

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOG-VAC P

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1ml) contiene:

Sustancia activa:

Parvovirus canino vivo atenuado, cepa Cornell 780916 $10^{3,5}$ - $10^{4,5}$ DICC₅₀*

* Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (cachorros y adultos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros para prevenir la infección por parvovirus.

Establecimiento de la inmunidad: 15 días después de la vacunación.

Duración de la inmunidad: al menos 1 año desde la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No vacunar animales débiles o enfermos

No vacunar animales que no estén perfectamente desparasitados

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En algún animal sensibilizado pueden aparecer reacciones anafilácticas ocasionalmente. En ese caso aplicar la terapia adecuada sin demora.

Puede formarse un pequeño nódulo en el punto de aplicación de carácter transitorio que dura 5-6 días en menos del 0,5% de los animales vacunados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, el disolvente que lo acompaña, agitar suavemente hasta la reconstitución del mismo.

Aplicar inmediatamente después de su reconstitución.

Dosis: 1 ml

Vía de administración: subcutánea en la región del cuello o espalda.

Primovacunación:

Aplicar una primera dosis (1 ml) a partir de las 6 semanas de vida en cachorros provenientes de madres sin vacunar o en situación de riesgo, o a partir de las 8 semanas de vida en cachorros provenientes de madres vacunadas. Aplicar una segunda dosis (1 ml) 4 semanas más tarde en ambos casos. Si la segunda dosis se aplica antes de las 12 semanas de vida, aplicar una tercera dosis a partir de las 12 semanas de vida.

Revacunación:

Anual, especialmente en hembras destinadas a la reproducción, animales en situación de riesgo o colectividades.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Al administrar diez dosis del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver punto 4.6)

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica viva contra el parvovirus
Código ATCvet: QI07AD01
Para estimular la inmunidad activa frente a la parvovirus del perro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Trehalosa
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrógenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado: Viales de vidrio neutro Tipo I, incoloros, de 2 ml de capacidad, cerrados con tapón de caucho y cápsula de aluminio.

Disolvente: Viales de vidrio neutro Tipo I, incoloros, de 2 ml de capacidad, cerrados con tapón de caucho y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 1 dosis y 1 vial de disolvente con 1 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Ovejero, S.A.U.
Ctra. León-Vilecha 30.
24192. León. España
Tel: +34 987 21 88 10
Fax: +34 987 20 53 20
E-mail: ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2799 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/10/1984
Fecha de la última renovación: 30/04/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**