

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MAXIVAC HEPTA liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable para perros

2. Composición

Composición por dosis (1 ml):

Principios activos:

Fracción liofilizada:

Parvovirus Canino, vivo atenuado, tipo 2, cepa C-780916 $\geq 10^6$ DICC₅₀*

Virus del Moquillo Canino, vivo atenuado, cepa Lederle $\geq 10^4$ DICC₅₀*

Adenovirus Canino, vivo atenuado, tipo 2, cepa Manhattan $\geq 10^4$ DICC₅₀*

Virus Parainfluenza Canino, vivo atenuado, cepa Penn 103/70 $\geq 10^5$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

Fracción líquida:

Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivada, cepa L9 $\geq 10^9$ microorg.

Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivada, cepa L2 $\geq 10^9$ microorg.

Fracción liofilizada: pastilla blanca o amarillenta.

Fracción líquida: suspensión homogénea, transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para estimular la inmunización activa para prevenir las siguientes infecciones: parvovirus canina (parvovirus canino tipo 2), moquillo (virus del moquillo canino), hepatitis y laringotraqueitis infecciosas caninas (adenovirus canino tipo 2), traqueobronquitis canina (virus parainfluenza canina) y Leptospirosis (L. interrogans, serovares *icterohaemorrhagiae* y *canicola*).

5. Contraindicaciones

No usar la vacuna en animales con posibles parásitos intestinales, en estado de estrés o que estén incubando una enfermedad infecto-contagiosa.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Usar material estéril para su administración.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación:

No utilizar este medicamento (durante toda la gestación o parte de la misma).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

La administración de 10 dosis de la vacuna no provoca ningún acontecimiento adverso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
---	--

¹ En animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento sintomático adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar una dosis de 1 ml.

Esta vacuna está indicada únicamente como revacunación anual en animales previamente inmunizados frente a las enfermedades citadas anteriormente.

9. Instrucciones para una correcta administración

Trasvasar, mediante una jeringa, la fracción líquida al frasco que contiene la fracción liofilizada, asegurando una completa reconstitución de la vacuna, antes de proceder a su administración.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Esterilizar, mediante calor, el frasco y su contenido una vez usado.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 1509 ESP

Formatos:

Caja 1 dosis (1 vial de fracción liofilizada + 1 vial de fracción líquida).

Caja 10 dosis (10 viales de fracción liofilizada + 10 viales de fracción líquida).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (GIRONA), ESPAÑA
Tel.: +34 972 43 06 60

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés
(España)
Tel.: +34 935955000
E-mail: info@ecuphar.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

El Parvovirus Canino (CPV) es agente causal de trastornos digestivos en perros. El Virus del Moquillo Canino (CDV) es el agente etiológico responsable de trastornos nerviosos, respiratorios y diarreas en perros, sobre todo en las primeras semanas de vida. El Adenovirus Canino tipo 1 (CAV-1) es un virus que provoca hepatitis infecciosa canina y puede provocar problemas respiratorios. El Adenovirus Canino tipo 2 (CAV-2) y el virus de la Parainfluenza Canina (CPIV) afectan el sistema respiratorio de los perros infectados. La Leptospirosis es una enfermedad bacteriana que puede afectar el riñón y el hígado de los perros infectados.

La vacunación con MAXIVAC HEPTA permite desarrollar inmunidad en perros susceptibles a la infección por estos agentes infecciosos.