

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

MAXIVAC PENTA 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	$\geq 10^6$ DICC <sub>50</sub> *
Virus del Moquillo Canino, vivo atenuado, cepa Lederle	$\geq 10^4$ DICC <sub>50</sub> *
Adenovirus Canino, vivo atenuado, tipo 2, cepa Manhattan	$\geq 10^4$ DICC <sub>50</sub> *

##### Fracción líquida:

<i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>icterohaemorrhagiae</i> inactivada, cepa L9	$\geq 10^9$ microorg.
<i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>canicola</i> inactivada, cepa L2	$\geq 10^9$ microorg.

\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

Fracción liofilizada: pastilla homogénea color blanco-amarillento.

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) 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 y desparasitados.

#### 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 muéstrole 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:

Administrar bajo 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 <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>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](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 por vía subcutánea a partir de las 8 semanas de edad, independientemente

de su edad, peso, sexo y raza.

Primovacunación: administrar una dosis a las 8 semanas de edad y una segunda dosis las 12 semanas de edad.

Se aconseja revacunación anual.

## **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**

No procede.

## **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: 1 hora.

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

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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: 2439 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de fracción liofilizada de 1 dosis y 1 vial con 1 ml de fracción líquida.

Caja con 10 viales de fracción liofilizada de 1 dosis y 10 viales con 1 ml 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:

**Representante legal:**  
**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](mailto: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 un agente etiológico responsable de trastornos nerviosos y 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) afecta 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 PENTA permite desarrollar inmunidad en perros susceptibles a la infección por estos agentes infecciosos.