

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DURAMUNE CACHORROS DP + C

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1. Fracción liofilizada:

Principios activos

Virus del moquillo canino, cepa Onderstepoort

Parvovirus canino, cepa SAH

*DICT50 = dosis infectiva en cultivo tisular al 50%

Por dosis de 1 ml

$10^{1,1}$ a $10^{3,4}$ DICT₅₀*

$10^{4,7}$ a $10^{6,5}$ DICT₅₀*

2. Fracción líquida - disolvente:

Principios activos

Coronavirus canino, cepa TN449

*PR = Potencia Relativa

Por dosis de 1 ml

P.R.* 1,0-2,0

Adyuvantes

Anhídrido etilen maleico (EMA 31)

Neocryl

0,1 mg

0,015 ml

Excipientes

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: Polvo de color amarillo crema.

Disolvente: Líquido opaco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros para prevenir la mortalidad y reducir la enfermedad causada por el virus del moquillo canino; para prevenir la mortalidad, la enfermedad y reducir la excreción viral causada por el parvovirus canino; para reducir la infección intestinal causada por el coronavirus canino.

El establecimiento de la inmunidad se produce a partir de las dos semanas tras la segunda vacunación.

Para la inmunización activa de perros para prevenir la mortalidad y reducir la enfermedad causada por el virus del moquillo canino y el parvovirus canino; para reducir la infección intestinal causada por el coronavirus canino.

El establecimiento de la inmunidad se produce a partir de las dos semanas tras la segunda vacunación.

La duración de la inmunidad es de, al menos, tres años para el moquillo canino y, de al menos, 1 año para el coronavirus canino.

Se ha demostrado que la duración de la inmunidad para la fracción de parvovirus canino es, de al menos, 3 años tras desafío con CPV2b. Se ha demostrado una duración de la inmunidad de, al menos, 1 año tras desafío con CPV2a. La duración de inmunidad frente a CPV2c no ha sido estudiada.

La demostración del establecimiento de la inmunidad frente a parvovirus canino se llevó a cabo mediante estudios de desafío utilizando las cepas virulentas CPV2a y CPV2b tras vacunación a partir de las 6 semanas de edad y con la cepa CPV2c tras vacunación a partir de 8 semanas de edad.

4.3 Contraindicaciones

Vacunar únicamente a perros sanos.

4.4 Advertencias especiales

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La eficacia de los componentes CDV y CPV de la vacuna puede reducirse a causa de una interferencia con anticuerpos maternos. Sin embargo, la vacuna ha demostrado ser beneficiosa en presencia de niveles de anticuerpos maternos similares a los que se encontrarían en condiciones de campo a través de un desafío virulento frente a CDV y CPV (2a y 2b). La eficacia frente a CPV-2c en presencia de MDA no ha sido estudiada. En situaciones donde pueda haber niveles superiores de MDA, el protocolo de vacunación deberá planificarse en consecuencia.

Las cepas vacunales vivas pueden diseminarse a animales no vacunados, pero no causan enfermedad.

Los animales que hayan sido tratados con inmunosupresores (por ejemplo, glucocorticoides) no deben ser vacunados hasta que hayan transcurrido al menos 4 semanas.

La vacuna podría no ser eficaz en animales que estuviesen incubando la enfermedad en el momento de la vacunación.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tras la primera vacunación, es muy común que los cachorros desarrollen una pequeña inflamación visible (<2 cm) que dura generalmente dos días. Tras la segunda vacunación, puede observarse una pequeña inflamación visible (hasta 5 cm) en el punto de inoculación, que puede durar hasta 5 días. La inflamación puede ser dolorosa durante uno o dos días.

En la mayoría de los casos estas pequeñas reacciones transitorias en el punto de inoculación se resuelven sin necesidad de tratamiento.

En cualquier población animal, habrá un pequeño número de individuos que no respondan totalmente a la vacunación.

En casos muy raros pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad como edema facial. En estos casos se recomienda tratamiento sintomático.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en perras durante la gestación o 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

Calendario de vacunación

La vacuna debe administrarse por vía subcutánea a perros a partir de las 6 semanas de edad.

Reconstituir de forma aséptica el contenido del vial que contiene el liofilizado usando la fracción líquida. Agitar bien antes de usar. Todo el contenido del vial reconstituido debe administrarse en una sola dosis.

Vacunación primaria:

Cachorros de 6-10 semanas de edad

El programa vacunal inicial consiste en dos vacunaciones. La primera vacunación debe administrarse entre las 6 y 8 semanas de edad y la segunda vacunación debe administrarse a partir de las 10 semanas de edad.

Cachorros de al menos 10 semanas de edad

Deben administrarse dos vacunaciones con un intervalo de 2-4 semanas.

Vacunación de recuerdo:

Administrar una dosis única por inyección subcutánea un año después de la vacunación primaria.

Las siguientes vacunas de recuerdo deben administrarse a intervalos de no menos de un año y no más de tres años. Si se establecen intervalos de más de un año, la inmunidad frente al coronavirus canino se debe garantizar mediante la administración de una vacuna adecuada frente al coronavirus canino a intervalos de no más de un año. Para la vacunación de recuerdo frente a CPV, debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica.

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

Algunos cachorros pueden mostrar una letargia transitoria 4 horas después de la vacunación pero se recuperan a los dos días. Ocasionalmente puede observarse una pequeña inflamación visible (<5 cm) en el punto de inoculación, que puede durar hasta 17 días. Es muy común que en perros que reciben una sobredosis de la vacuna presenten hipertermia leve transitoria, cuya duración no supera las 24 horas.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Estimula una inmunidad activa frente al virus del moquillo canino, parvovirus canino, y coronavirus canino.

Código ATCvet: QI07AH04

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1 Lista de excipientes**Fracción liofilizada:

Sacarosa

Gelatina

Bactopeptona

Dihidrógenofosfato de potasio

Hidrógenofosfato de potasio

Hidróxido de sodio

Eagle's Earle's con HEPES

Fracción líquida - disolvente:

Anhídrido etilenmaleico (EMA 31)

Neocryl

Cloruro sódico

Dihidrógenofosfato de sodio
Hidrógenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada

Vial: Vidrio tipo I (Ph.Eur).
Cierre: Tapones de goma bromobutilo sellados con cápsulas de aluminio.

Fracción líquida - disolvente

Vial: Vidrio tipo I (Ph.Eur).
Cierre: Tapones de goma clorobutilo sellados con cápsulas de aluminio

Formatos:

Caja con 10, 25, 50 ó 100 dosis de 1 ml. Cada dosis es una combinación de un vial de vacuna liofilizada y un vial de vacuna líquida.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1656 ESP

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

18/10/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

16 de febrero de 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario