

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

Fracción líquida:

Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivada, cepa L9

$\geq 80\%$ protección* ($\geq 10^9$ microorg)

Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivada, cepa L2

$\geq 80\%$ protección* ($\geq 10^9$ microorg)

*protección en hámsteres – Ph Eur Monogr. ensayo de potencia

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| <u>Fracción liofilizada:</u> |
| Gelatina |
| Cloruro de potasio |
| Sodio hidrógeno fosfato |
| Potasio dihidrógeno fosfato |
| Povidona 30 |
| Cloruro de sodio |
| Sacarosa |
| Sodio glutamato |
| Agua para preparaciones inyectables |
| <u>Fracción líquida:</u> |
| Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato |
| Dihidrogenofosfato de potasio |
| Cloruro de sodio |
| Cloruro de potasio |
| Agua para preparaciones inyectables |

Fracción liofilizada: pastilla homogénea color blanco-amarillento.

Fracción líquida: suspensión homogénea transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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*).

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

| | |
|---|--|
| Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad ¹ |
|---|--|

¹En 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Gestación:

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

3.8 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.

3.9 Posología 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.

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

Programa vacunal recomendado:

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

Revacunación anual.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: Q107A103

Para la inmunización activa para prevenir las infecciones por parvovirus canino tipo 2, virus del moquillo canino, adenovirus canino tipo 2 y frente a *Leptospira interrogans*, serovares *icterohaemorrhagiae* y *canicola*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 1 hora.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El envase de la **fracción liofilizada** lo compone un vial de vidrio incoloro de 3 ml (contenido de 1 dosis) de Tipo I con su correspondiente tapón de goma clasificado como Tipo I y cápsula de aluminio.

El envase de la **fracción líquida** lo compone un vial de vidrio incoloro de 3 ml (contenido de 1 ml) de Tipo I con su correspondiente tapón de goma clasificado como Tipo II y cápsula de aluminio.

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.

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

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1405 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/10/2001

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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