



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DOG-VAC DHL liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### Sustancias activas

#### FRACCIÓN LIOFILIZADA

Virus del moquillo canino vivo atenuado, cepa Rockborn

$\geq 10^4$  DICC<sub>50</sub>\*

Adenovirus canino vivo atenuado, tipo 2 (CAV-2), cepa Manhattan

$10^4 - 10^6$  DICC<sub>50</sub>\*

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

#### FRACCIÓN LÍQUIDA

*Leptospira interrogans* inactivada, serovariedad *Canicola*,  
cepa ATCC 23470

80% protección \*\*

*Leptospira interrogans* inactivada, serovariedad *Icterohaemorrhagiae*,  
cepa ATCC 43642

80% protección\*\*

\*\*Dosis protectora 80% en hámster según Ph. Eu.

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.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros, para prevenir la mortalidad y la enfermedad causada por el virus del moquillo canino; para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos debidos a la hepatitis infecciosa canina y las *Leptospiras interrogans* serovariedad *Canicola* e *Icterohaemorrhagiae*, y para reducir los signos clínicos y la infección causada por el adenovirus canino tipo 2.

Inicio de inmunidad: No hay datos específicos.

Duración de la inmunidad: No demostrado (basado en datos bibliográficos).

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en animales débiles o enfermos.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Ninguna.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea.  
Aplicar inmediatamente después de su reconstitución.  
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 en raras ocasiones. En ese caso aplicar la terapia adecuada sin demora.

En muy raras ocasiones puede formarse un pequeño nódulo en el punto de aplicación de carácter transitorio que dura 5-6 días.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

#### Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

##### Vía subcutánea.

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

Dosis: 1 ml.

**Programa de vacunación:** Edad mínima de administración: 6 semanas de vida.

- Primovacunación:
  - Administrar una primera dosis a las 6-8 semanas de vida.
  - Administrar una segunda dosis de 3 a 5 semanas más tarde.
  - En caso de que la segunda dosis se aplique antes de las 12 semanas de vida, administrar una tercera dosis a partir de las 12 semanas de vida.
- Revacunación: anual.

Añadir al vial que contiene la fracción liofilizada, con jeringuilla y aguja estériles, la fracción líquida que lo acompaña, agitar suavemente hasta la reconstitución del mismo.

Administrar inmediatamente después de su reconstitución.

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

Al administrar 10 veces la dosis recomendada del medicamento no se han observado síntomas locales o generales diferentes a los observados con la administración de una dosis habitual del medicamento (ver 4.6).

#### 4.11 Tiempo de espera

No procede.

### 5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna viva contra el moquillo y la hepatitis canina, y vacuna inactivada contra la leptospirosis canina.

Código ATCvet: QI07AJ02.

Para estimular la inmunidad activa de perros, para prevenir la mortalidad y la enfermedad causada por el virus del moquillo canino; para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos debidos a la hepatitis infecciosa canina y las *Leptospiras interrogans* serovariedad *Canicola* e *Icterohemorragiae*.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

##### Fracción liofilizada:

Cloruro de sodio



Cloruro de potasio  
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidratado  
Lactosa monohidrato  
Dihidrogenofosfato de potasio  
Peptona de carne.  
Agua para preparaciones inyectables

Fracción líquida:

Cloruro de sodio  
Cloruro de potasio  
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidratado  
Dihidrogenofosfato de potasio  
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: 2 años.  
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

## 6.4 Precauciones especiales de conservación

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

## 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El material primario de envasado está constituido por viales de vidrio neutro de tipo I, transparente, de 2 ml de capacidad.  
Los tapones utilizados son de goma butílica, correspondiendo a lo descrito en la Farmacopea Europea como tipo I.  
Los tapones están fijados a la boca de los viales mediante cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (1 dosis) y 1 vial de fracción líquida de 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 987218810  
Fax: +34 987 205 320  
Correo electrónico (e-mail): [ovejero@labovejero.es](mailto:ovejero@labovejero.es)

## 8. NÚMERO-DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3504 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de Febrero de 1976  
Fecha de la última renovación: 12 de diciembre de 2016

## 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.**