

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG DUPLO liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (1 ml):

Substância(s) activa(s):

Fracção liofilizada:

Vírus atenuado da Esgana Canina, estirpe Lederle $\geq 10^5$ DICT₅₀

Fracção líquida:

Parvovírus Canino atenuado, estirpe C-780916 $\geq 10^7$ DICT₅₀

Excipientes cujo conhecimento seja necessário para uma administração correcta

Nenhum.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável obtida após reconstituição da fracção liofilizada com a líquida.

Frasco com comprimido branco a amarelado e frasco com suspensão transparente, incolor homogénea

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães a partir das 8 semanas de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Cães:

Para imunização activa contra:

- Parvovirose Canina - a vacinação induz uma seroconversão para níveis considerados protectores e previne a excreção viral
- Doença da Esgana Canina– a vacinação induz seroconversão e previne o desenvolvimento de sinais clínicos.

Início da imunidade: a partir da 8ª semana de idade

Duração da imunidade: 12 meses

4.3 Contra-indicações

Não administrar a vacina em animais com possíveis parasitas gastrointestinais, em estado de stress ou que estejam incubando uma doença infecto-contagiosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar a animais saudáveis e desparasitados.

Usar material estéril na administração.

Administrar o medicamento veterinário no prazo máximo de uma hora após a reconstituição.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Tomar as precauções habituais para evitar a autoadministração acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem produzir-se reacções isoladas de hipersensibilidade em animais vacinados, para as quais se deve administrar tratamento sintomático adequado.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar em cadelas em gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar conjuntamente com outras vacinas.

4.9 Posologia e via de administração

Cães:

Administrar uma dose (1 ml/cão) por via subcutânea a partir da 8ª semana de idade independentemente do peso, sexo ou raça.

Reconstituir assepticamente a fração liofilizada utilizando o conteúdo de um frasco de solvente. Agitar bem e injetar imediatamente a vacina reconstituída por via subcutânea.

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15-20°C antes da administração.

Programa vacinal recomendado:

- Primovacinação na 8ª semana de idade
- Reforço na 12ª semana
- Revacinação anual

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se observaram reacções adversas para além daquelas mencionadas na secção 4.6 (reações adversas) após a administração de uma sobredosagem da vacina.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas virais vivas e vacinas bacterianas inactivadas, Código ATCvet: QI07AD03

O Parvovirus Canino (CPV) é um agente que provoca alterações digestivas nos cães, especialmente em cachorros até aos 6 meses de idade. O vírus da esgana canina (CDV) é um agente etiológico responsável por alterações nervosas, respiratórias e diarreias em cães, sobretudo nas primeiras semanas de vida.

Os efeitos do medicamento veterinário consistem em provocar a imunização contra o CPV e o CDV, pela utilização de vírus vivos atenuados (CPV, estirpe C-780916 atenuada; CDV atenuado, estirpe Lederle) protegendo os animais vacinados das doenças provocadas por estes vírus.

As cadelas vacinadas antes do parto transferem para a descendência anticorpos frente ao CPV e ao CDV através da placenta e do colostro. O alto teor antigénico de CPV ($\geq 10^7$ DICT₅₀/dosis) e CDV ($\geq 10^5$ DICT₅₀/dosis) do medicamento veterinário permite uma maior eficácia na indução de uma resposta imunitária nos cachorros durante o período de interferência dos anticorpos maternos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Fosfato monopotássico
Polividona 30
Cloreto de sódio
Sacarose
Monoglutamato de sódio
Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda. 18 meses

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções. 1 hora

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A embalagem da **fracção liofilizada** é constituída por um frasco para injectáveis de vidro incolor de 3 ml (contendo uma dose) do tipo I, rolha de borracha do Tipo I e cápsula de alumínio.

A embalagem da **fracção líquida** é constituída por um frasco para injectáveis de vidro incolor de 3 ml (contendo 1 ml) do tipo I, rolha de borracha do Tipo II e cápsula de alumínio..

Apresentações comerciais:

Embalagem de dose única (1 frasco para injectáveis de fracção liofilizada e 1 frasco para injectáveis de líquida).

Embalagem de 10 doses: (10 frascos para injectáveis de fracção liofilizada e 10 frascos para injectáveis de líquida).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
ESPANHA

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

899/01/14NIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

09/12/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG DUPLO liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose (1 ml):

Substância(s) activa(s):

Vírus atenuado da Esgana Canina, estirpe Lederle $\geq 10^5$ DICT₅₀
Parvovírus Canino atenuado, estirpe C-780916 $\geq 10^7$ DICT₅₀

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Contém:

1 frasco para injectáveis com 1 dose de fracção liofilizada e 1 frasco para injectáveis de 1 ml de líquida (1 dose).

10 frascos para injectáveis de fracção liofilizada + 10 frascos para injectáveis de líquida (10 doses)

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Proteger da luz.
Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário <- medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.>

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de AIM e fabricante:
LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
ESPANHA

Representante local:
ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha- Abrunheira, 2665-191 Malveira
Tel: (+351) 219 663 450

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

899/01/14NIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lot> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo da fracção liofilizada

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG DUPLO liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Fracção liofilizada 1 dose

Vírus atenuado da Esgana Canina, estirpe Lederle $\geq 10^5$ DICT₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via S.C.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

<Intervalo de segurança:>

6. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo da fracção líquida

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG DUPLO liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Fracção líquida 1 dose:

Parvovírus Canino atenuado, estirpe C-780916 $\geq 10^7$ DICT₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via S.C.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

<Intervalo de segurança:>

6. NÚMERO DO LOTE

<Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Só pode ser vendido mediante receita médico-veterinária

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
HIPRADOG DUPLO liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA)
ESPANHA

Representante local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha- Abrunheira, 2665-191 Malveira
Tel: (+351) 219 663 450

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG DUPLO liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por dose:

Vírus atenuado da Esgana Canina, estirpe Lederle	$\geq 10^5$ DICT ₅₀
Parvovírus Canino atenuado, estirpe C-780916	$\geq 10^7$ DICT ₅₀

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães:

Para imunização activa contra:

- Parvovirose Canina - a vacinação induz uma seroconversão para níveis considerados protectores e previne a excreção viral
- Doença da Esgana Canina- a vacinação induz seroconversão e previne o desenvolvimento de sinais clínicos.

Início da imunidade: a partir da 8ª semana de idade

Duração da imunidade: 12 meses

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a vacina em animais com possíveis parasitas gastrointestinais, em estado de stress ou que estejam incubando uma doença infecto-contagiosa.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem produzir-se reacções isoladas de hipersensibilidade em animais vacinados, para as quais se deve administrar tratamento sintomático adequado.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Cães:

Administrar uma dose (1 ml/cão) por via subcutânea a partir da 8ª semana de idade independentemente do peso, sexo ou raça.

PROGRAMA VACINAL RECOMENDADO:

- Primovacinação na 8ª semana de idade
- Reforço na 12ª semana
- Revacinação anual

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Reconstituir asépticamente a fração liofilizada utilizando o conteúdo de um frasco de solvente. Agitar bem e injetar imediatamente a vacina reconstituída por via subcutânea.

Permitir que a vacina atinja a temperatura de 15-20°C antes da administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL:

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções. 1 hora.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar a animais saudáveis e desparasitados.

Usar material estéril na administração.

Administrar o medicamento veterinário no prazo máximo de uma hora após a reconstituição.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Tomar as precauções habituais para evitar a autoadministração accidental. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo

Gestação

Não administrar em cadelas em gestação

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar conjuntamente com outras vacinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não se observaram reacções adversas para além daquelas mencionadas na secção 6 (reacções adversas) após a administração de uma sobredosagem da vacina.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com as normas em vigor.

Apresentação:

Embalagem com uma dose: 1 frasco para injectáveis com 1 dose de fracção liofilizada e 1 frasco para injectáveis de 1 ml de líquida.

Embalagem com 10 doses: (10 frascos para injectáveis de fracção liofilizada + 10 frascos para injectáveis de líquida).

USO VETERINÁRIO

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2018