

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG MULTI liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (1 ml) contém:

Substância(s) activa(s):

Fracção liofilizada:

Parvovírus Canino atenuado (CPV), estirpe C-780916 $\geq 10^6$ DICT₅₀
Vírus atenuado da Esgana Canina (CDV), estirpe Lederle $\geq 10^4$ DICT₅₀
Adenovírus Canino tipo 2 atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan $\geq 10^4$ DICT₅₀
Vírus atenuado da Parainfluenza Canina (CPIV), estirpe Penn 103/70 $\geq 10^5$ DICT₅₀

Fracção líquida:

Leptospira interrogans inactivada serovariante Icterohaemorrhagiae $\geq 10^9$ microorg.
Leptospira interrogans inactivada serovariante Canicola $\geq 10^9$ microorg.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável. Frasco com comprimido branco a amarelado e frasco com suspensão transparente, incolor homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Canina (cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de cães contra as seguintes doenças:

- Imunização ativa de cães contra as seguintes doenças: Parvovirose canina – a vacinação induz uma seroconversão para níveis considerados protectores e previne a excreção viral.
- Esgana – a vacinação induz seroconversão e previne o desenvolvimento de sinais clínicos.
- Hepatite Infecciosa Canina – a vacinação induz seroconversão para níveis protectores e previne o desenvolvimento de sinais clínicos.
- Laringotraqueíte Infecciosa Canina - a vacinação induz seroconversão para níveis protectores e previne o desenvolvimento de sinais clínicos e a excreção viral.

- Traqueobronquite Canina - a vacinação diminui o desenvolvimento de sinais clínicos e excreção viral.
- Leptospirose - a vacinação induz seroconversão para níveis protetores, diminui o desenvolvimento de sinais clínicos, bacteriemia e excreção viral, e previne a mortalidade devida a infeção por *Leptospira interrogans* serovariedade Icterohaemorrhagiae e *Leptospira interrogans* serovariedade Canicola.

Início de Imunidade:

A imunidade inicia-se após 14 dias (CPV e CAV-2), 18 dias (CDV), e 28 dias (Leptospiras) após a 1ª inoculação da vacina;

Não são apresentados resultados concludentes para a valência CPIV.

Duração de Imunidade:

A duração da imunidade demonstrada foi de 12 meses, com exceção das valências Parainfluenza canina (CPIV), cuja duração de Imunidade não foi determinada, e Leptospirose canina (*Leptospira interrogans* serovariante Icterohaemorrhagiae e *Leptospira interrogans* serovariante Canicola), cujos resultados dos ensaios demonstram uma duração de imunidade de 6 a 9 meses.

4.3 Contra-indicações

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

Só se devem vacinar animais saudáveis.

A eficácia da vacina contra a leptospirose não foi demonstrada em zonas endémicas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

4.6 Reacções 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 e a postura de ovos

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou

após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação

4.9 Posologia e via de administração

Dose e via de administração:

Via subcutânea

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.

Administrar 1 dose (1 ml/cão) por injeção subcutânea e de acordo com o seguinte esquema posológico:

- 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 reações 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 , Código ATCvet: QI07A I 02

Para imunização activa contra a Parvovirose Canina, Esgana, Hepatite Infecciosa Canina, Laringotraqueite Infecciosa Canina, Traqueobronquite Canina e Leptospirose Canina (*Leptospira interrogans* serovariante Icterohaemorrhagiae e *Leptospira interrogans* serovariante Canicola) A eficácia da vacina contra a leptospirose não foi demonstrada em zonas endémicas.

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 diluição ou reconstituição de acordo com as instruções. Uso imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro incolor do tipo I (para a fracção liofilizada e para a fracção líquida), rolhas de borracha do tipo I ((para a fracção liofilizada e para a fracção líquida) e cápsulas 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 a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

898/01/13NIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11 de junho de 2013 / 14 de março de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão de 1 e 10 doses}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG MULTI liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 dose (1 ml) contém:

Fracção liofilizada:

Parvovírus Canino atenuado (CPV), estirpe C-780916 $\geq 10^6$ DICT₅₀

Vírus atenuado da Esgana Canina (CDV), estirpe Lederle $\geq 10^4$ DICT₅₀

Adenovírus Canino tipo 2 atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan $\geq 10^4$ DICT₅₀

Vírus atenuado da Parainfluenza Canina (CPIV), estirpe Penn 103/70 $\geq 10^5$ DICT₅₀

Fracção líquida:

Leptospira interrogans inactivada serovariante Icterohaemorrhagiae $\geq 10^9$ microorg.

Leptospira interrogans inactivada serovariante Canicola $\geq 10^9$ microorg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de 1 dose (1 frasco de fracção liofilizada e 1 frascos de líquida).

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

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

A eficácia da vacina contra a leptospirose não foi demonstrada em zonas endémicas.
A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

A vacina deve ser imediatamente administrada após a reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

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

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

Exclusivamente para uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA 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) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

898/01/13NIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

{Rótulo frasco da fração liofilizada}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOOG MULTI liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

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

Uma dose contém:

Parvovírus Canino atenuado (CPV), estirpe C-780916 $\geq 10^6$ DICT₅₀

Vírus atenuado da Esgana Canina (CDV), estirpe Lederle $\geq 10^4$ DICT₅₀

Adenovírus Canino tipo 2 atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan $\geq 10^4$ DICT₅₀

Vírus atenuado da Parainfluenza Canina (CPIV), estirpe Penn 103/70 $\geq 10^5$ DICT₅₀

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose de liofilizado

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

A vacina deve ser imediatamente administrada após a reconstituição.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

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

{Rótulo frasco de Solvente}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG MULTI liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

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

Uma dose (1 ml) contém:

Leptospira interrogans inactivada serovariante Icterohaemorrhagiae $\geq 10^9$ microorg.

Leptospira interrogans inactivada serovariante Canicola ... $\geq 10^9$ microorg.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose de solvente

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

A vacina deve ser imediatamente administrada após a reconstituição.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

HIPRADOG MULTI 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:

Laboratorios 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 MULTI liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

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

Fracção liofilizada:

Parvovírus Canino atenuado (CPV), estirpe C-780916 $\geq 10^6$ DICT₅₀
Vírus atenuado da Esgana Canina (CDV), estirpe Lederle $\geq 10^4$ DICT₅₀
Adenovírus Canino tipo 2 atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan $\geq 10^4$ DICT₅₀
Vírus atenuado da Parainfluenza Canina (CPIV), estirpe Penn 103/70 $\geq 10^5$ DICT₅₀

Fracção líquida:

Leptospira interrogans inactivada serovariante Icterohaemorrhagiae $\geq 10^9$ microorg.
Leptospira interrogans inactivada serovariante Canicola $\geq 10^9$ microorg.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cães contra as seguintes doenças:

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

- Traqueobronquite Canina - a vacinação diminui o desenvolvimento de sinais clínicos e excreção viral.
- Leptospirose - a vacinação induz seroconversão para níveis protetores, diminui o desenvolvimento de sinais clínicos, bacteriemia e excreção viral, e previne a mortalidade devida a infeção por *Leptospira interrogans* serovariedade Icterohaemorrhagiae e *Leptospira interrogans* serovariedade Canicola.

Início de Imunidade:

A imunidade inicia-se após 14 dias (CPV e CAV-2), 18 dias (CDV), e 28 dias (Leptospiras) após a 1ª inoculação da vacina;

Não são apresentados resultados concludentes para a valência CPIV.

Duração de Imunidade:

A duração da imunidade demonstrada foi de 12 meses, com exceção das valências Parainfluenza canina (CPIV), cuja duração de Imunidade não foi determinada, e Leptospirose canina (*Leptospira interrogans* serovariante Icterohaemorrhagiae e *Leptospira interrogans* serovariante Canicola), cujos resultados dos ensaios demonstram uma duração de imunidade de 6 a 9 meses.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas 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 detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

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

Via subcutânea

Administrar 1 dose (1 ml/cão) por injeção subcutânea e de acordo com o seguinte esquema posológico:

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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

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.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (+2 - +8°C). Proteger da luz. Não congelar. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções. Uso imediato

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Só se devem vacinar animais saudáveis.

A eficácia da vacina contra a leptospirose não foi demonstrada em zonas endémicas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar durante a gestação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

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

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

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. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações comerciais:

Embalagem de dose única (1 frasco para injetáveis de fração liofilizada e 1 frasco para injetáveis de líquida).

Embalagem de 10 doses: (10 frascos para injetáveis de fração liofilizada e 10 frascos para injetáveis de líquida).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações