

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG DUPLO liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

### Substâncias ativas:

#### Fracção liofilizada:

Vírus atenuado da Esgana Canina, estirpe Lederle  $\geq 10^5$  DICT<sub>50</sub>

#### Fracção líquida:

Parvovírus Canino atenuado, estirpe C-780916  $\geq 10^7$  DICT<sub>50</sub>

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Gelatina
Cloreto de potássio
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Fosfato monopotássico
Polividona 30
Cloreto de sódio
Sacarose
Monoglutamato de sódio
Água para preparações injetáveis

Fracção liofilizada: comprimido branco-amarelado.

Fracção líquida: suspensão transparente e homogénea.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de cães a partir das 8 semanas de idade contra:

- Parvovirose Canina - a vacinação induz uma seroconversão para níveis considerados protetores 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: 1 ano

### 3.3 Contraindicações

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 ativas, ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raro (< 1 animal por 10 000 animais tratados, incluindo relatórios isolados):	Reação de hipersensibilidade <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Em animais vacinados, devendo ser administrado tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não administrar conjuntamente com outras vacinas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via subcutânea

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.

Usar material estéril na administração.

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

Programa vacinal recomendado:

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

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção 3.6 (reações adversas) após a administração de uma sobredosagem da vacina.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 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 ( $\geq 10^7$  DICT<sub>50</sub>/dosis) e CDV ( $\geq 10^5$  DICT<sub>50</sub>/dosis) do medicamento veterinário permite uma maior eficácia na indução de uma resposta imunitária nos cachorros durante o período de interferência dos anticorpos maternos.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### 5.2 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.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

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

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A embalagem da **fração liofilizada** é constituída por um frasco para injetáveis 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 **fração líquida** é constituída por um frasco para injetáveis 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 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.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

899/01/14NIVPT

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 09/12/2014

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

10/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**



## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem de 1 dose ( frasco de fração liofilizada e 1 frascos de líquida).  
Embalagem de 10 doses (10 frascos de fração liofilizada e 10 frascos de líquida).

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG DUPLO liofilizado e solvente para suspensão injetável

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

### Substâncias ativas:

#### Fracção liofilizada:

Vírus atenuado da Esgana Canina, estirpe Lederle  $\geq 10^5$  DICT<sub>50</sub>

#### Fracção líquida:

Parvovírus Canino atenuado, estirpe C-780916  $\geq 10^7$  DICT<sub>50</sub>

## 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem de 1 dose (1 frasco de fração liofilizada e 1 frascos de líquida).  
Embalagem de 10 doses (10 frascos de fração liofilizada e 10 frascos de líquida).

## 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

## 5. INDICAÇÕES

## 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

## 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Não aplicável.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar e transportar refrigerado. Não congelar.  
Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

899/01/14NIVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Rótulo frasco da fração liofilizada**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRADOG DUPLO

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (1 ml) contém:

**Fracção liofilizada:**

Vírus atenuado da Esgana Canina, estirpe Lederle  $\geq 10^5$  DICT<sub>50</sub>

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

**5. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES**

1 dose

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

**Rótulo frasco de Solvente**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

HIPRADOG DUPLO solvente

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (1 ml) contém:

**Fracção líquida:**

Parvovírus Canino atenuado, estirpe C-780916  $\geq 10^7$  DICT<sub>50</sub>

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

**5. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES**

1 doses (1 ml)

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

HIPRADOG DUPLO liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

### 2. Composição

Cada dose (1 ml) contém:

**Substâncias ativas:**

**Fracção liofilizada:**

Vírus atenuado da Esgana Canina, estirpe Lederle  $\geq 10^5$  DICT<sub>50</sub>

**Fracção líquida:**

Parvovírus Canino atenuado, estirpe C-780916  $\geq 10^7$  DICT<sub>50</sub>

Fracção liofilizada: comprimido branco-amarelado.

Fracção líquida: suspensão transparente e homogénea.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de cães a partir das 8 semanas de idade 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: 1 ano

### 5. Contraindicações

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 ativas ou a algum dos excipientes.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Vaccinar apenas animais saudáveis

### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

### Gestação:

Não administrar durante a gestação

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar conjuntamente com outras vacinas.

### Sobredosagem:

Não se observaram reações adversas para além daquelas mencionadas na secção 7 (reações adversas) após a administração de uma sobredosagem da vacina.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## 7. Eventos adversos

Cães:

Muito raro (< 1 animal por 10 000 animais tratados, incluindo relatórios isolados):	Reação de hipersensibilidade <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Em animais vacinados, devendo ser administrado tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

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 8<sup>a</sup> semana de idade
- Reforço na 12<sup>a</sup> semana
- Revacinação anual

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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.

Usar material estéril na administração.

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

## **10. Intervalos 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).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

## **12. Precauções especiais de eliminação**

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Números de autorização de introdução no mercado: 899/01/14NIVPT

Embalagem de dose única: 1 frasco para injetáveis com 1 dose de fração liofilizada e 1 frasco para injetáveis de 1 ml de líquida.

Embalagem de 10 doses: 10 frascos para injetáveis de fração liofilizada e 10 frascos para injetáveis de 1 ml de líquida.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

10/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 AMER (GIRONA)  
ESPANHA Tel.: +34 972 43 06 60

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:  
Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL, PRODUCTOS FARMACÊUTICOS, LDA  
Portela de Mafra - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira – PORTUGAL  
Tel: +35 219 663 450

#### **17. Outras informações**

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.