

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Liofilizado

Virus del moquillo canino, vivo atenuado, cepa Rockborn $\geq 10^4$ DICC₅₀*
Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2), vivo atenuado, cepa Manhattan $10^4 - 10^6$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Suspensión

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.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidratado
Lactosa monohidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
Peptona de carne.
Agua para preparaciones inyectables
<i>Suspensión:</i>
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidratado
Dihidrogenofosfato de potasio

Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla de color crema libre de partículas extrañas

Suspensión: transparente libre de partículas extrañas

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 *Leptospira interrogans* serovariedad *Canicola* e *Icterohaemorrhagiae*, y para la reducir los signos clínicos y la infección causada por el adenovirus canino tipo 2.

Establecimiento de la inmunidad: No hay datos específicos.

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

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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:

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción anafiláctica ¹
---	------------------------------------

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Nódulo en la zona de aplicación ²
--	--

¹En este caso aplicar la terapia adecuada sin demora.

²Duración de 5-6 días.

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 los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

3.9 Posología y vías de administración

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

Dosis:

1 ml.

Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, la suspensión que lo acompaña, agitar suavemente hasta la reconstitución del mismo.

Administrar inmediatamente después de su reconstitución.

Programa de vacunación:

Edad mínima de administración: 6 semanas de vida.

- Primovacuna: 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.

Producto reconstituido: suspensión clara o ligeramente turbia de color paja libre de partículas extrañas.

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

Tras la administración de una dosis 10X no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6.

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:

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*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio neutro de tipo I, transparente, de 2 ml de capacidad.
Tapones de goma butílica, correspondiendo a lo descrito en la Farmacopea Europea como tipo I.
Cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado (1 dosis) y 1 vial de suspensión de 1 ml.

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 OVEJERO, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3504 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de febrero de 1976.

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

06/2026

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>).