

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG MULTI liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

Substâncias ativas:

Fração liofilizada:

Parvovírus Canino, vivo atenuado (CPV), estirpe C-780916	$\geq 10^6$ DICT ₅₀
Vírus da Esgana Canina, vivo atenuado (CDV), estirpe Lederle	$\geq 10^4$ DICT ₅₀
Adenovírus Canino tipo 2, vivo atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan	$\geq 10^4$ DICT ₅₀
Vírus da Parainfluenza Canina, vivo atenuado (CPIV), estirpe Penn 103/70	$\geq 10^5$ DICT ₅₀

Fração líquida:

<i>Leptospira interrogans</i> inativada serovariante <i>icterohaemorrhagiae</i>	$\geq 10^9$ microorg.
<i>Leptospira interrogans</i> inativadainativada serovariante <i>canicola</i> , $\geq 10^9$ microorg.	

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

Fração liofilizada: comprimido branco a amarelado.

Fração líquida: suspensão homogénea, límpida e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 protetores e previne a excreção viral.
- Esgana – a vacinação induz seroconversão e previne o desenvolvimento de sinais clínicos.
- Hepatite Infeciosa Canina – a vacinação induz seroconversão para níveis protetores e previne o desenvolvimento de sinais clínicos.
- Laringotraqueite Infeciosa Canina - a vacinação induz seroconversão para níveis protetores 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, bacteriémia e excreção viral, e previne a mortalidade devida a infecção por *Leptospira interrogans* serovariedade Icterohaemorrhagiae e *Leptospira interrogans* serovariedade Canicola.

Início da imunidade: 14 dias (CPV e CAV-2), 18 dias (CDV) e 28 dias (Leptospiras) após a 1^a inoculação da vacina;

Não são resultados concludentes para valência CPIV

Duração da 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.

3.3 Contraindicações

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:

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

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

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

Em caso de autoinjecção 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 ¹
---	---

¹ 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 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.

3.9 Vias de administração e posologia

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 8^a semana de idade
- Reforço na 12^a 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. PROPIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 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).

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 diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

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

Frascos de vidro incolor do tipo I (para a Fração liofilizada e para a Fração líquida), rolhas de borracha do tipo I (para a Fração liofilizada e para a Fração líquida) e cápsulas 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

898/01/13NIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11 de junho de 2013

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 eterinário na base de dado de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](#) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG MULTI liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:

Fração liofilizada:

Parvovírus Canino, vivo atenuado (CPV), estirpe C-780916	$\geq 10^6$ DICT ₅₀
Vírus da Esgana Canina, vivo atenuado (CDV), estirpe Lederle	$\geq 10^4$ DICT ₅₀
Adenovírus Canino tipo 2, vivo atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan	$\geq 10^4$ DICT ₅₀
Vírus da Parainfluenza Canina, vivo atenuado (CPIV), estirpe Penn 103/70	$\geq 10^5$ DICT ₅₀

Fração líquida:

<i>Leptospira interrogans</i> inativada serovariante <i>icterohaemorrhagiae</i>	$\geq 10^9$ microorg.
<i>Leptospira interrogans</i> inativada serovariante <i>canicola</i> ,	$\geq 10^9$ microorg.

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

Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira 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

898/01/13NIVPT

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 MULTI

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

Fração liofilizada:

Parvovírus Canino, vivo atenuado (CPV), estirpe C-780916	$\geq 10^6$ DICT ₅₀
Vírus da Esgana Canina, vivo atenuado (CDV), estirpe Lederle	$\geq 10^4$ DICT ₅₀
Adenovírus Canino tipo 2, vivo atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan	$\geq 10^4$ DICT ₅₀
Vírus da Parainfluenza Canina, vivo atenuado (CPIV), estirpe Penn 103/70	$\geq 10^5$ DICT ₅₀

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira reconstituição, administrar imediatamente.

5. CONTEÚDO EM PESO, EM VOLUME OU EM NÚMERO DE DOSES

1 doses (1 ml)

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo frasco de fração líquida

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

HIPRADOG MULTI

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1 ml) contém:

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

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

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 MULTI liofilizado e solvente para suspensão injetável para cães

2. Composição

Cada dose (1 ml) contém:

Substância ativa:

Fração liofilizada:

Parvovírus Canino, vivo atenuado (CPV), estirpe C-780916	$\geq 10^6$ DICT ₅₀
Vírus da Esgana Canina, vivo atenuado (CDV), estirpe Lederle	$\geq 10^4$ DICT ₅₀
Adenovírus Canino tipo 2, vivo atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan	$\geq 10^4$ DICT ₅₀
Vírus da Parainfluenza Canina, vivo atenuado (CPIV), estirpe Penn 103/70	$\geq 10^5$ DICT ₅₀

Fração líquida:

<i>Leptospira interrogans</i> inativada serovariante <i>icterohaemorrhagiae</i> ,	$\geq 10^9$ microorg.
<i>Leptospira interrogans</i> inativada serovariante <i>canicola</i> ,	$\geq 10^9$ microorg.

Fração liofilizada: comprimido branco ou amarelado.

Fração líquida: suspensão homogénea, límpida e incolor.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cães contra as seguintes doenças:

- Parvovirose canina – a vacinação induz uma seroconversão para níveis considerados protetores e previne a excreção viral.
- Esgana – a vacinação induz seroconversão e previne o desenvolvimento de sinais clínicos.
- Hepatite Infeciosa Canina – a vacinação induz seroconversão para níveis protetores e previne o desenvolvimento de sinais clínicos.
- Laringotraqueite Infeciosa Canina - a vacinação induz seroconversão para níveis protetores 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, bacteriémia e excreção viral, e previne a mortalidade devida a infecção 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 1^a 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. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

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

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.

Gestação:

Não administrar durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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.

Sobredosagem:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

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 ¹
---	---

¹En animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse el tratamiento sintomático adecuado.

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}

8. Dosagem em função da espécie, via 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 8^a semana de idade
- Reforço na 12^a 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.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do alcance e da vista 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 no embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Prazo de validade após diluição ou reconstituição de acordo com as instruções. Administrar imediatamente

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.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médica-veterinária.

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

Números de autorização de introdução no mercado: 898/01/13NIVPT

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.

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>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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:

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.