

## **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 <sub>50</sub>
Vírus da Esgana Canina, vivo atenuado (CDV), estirpe Lederle	$\geq 10^4$ DICT <sub>50</sub>
Adenovírus Canino tipo 2, vivo atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan	$\geq 10^4$ DICT <sub>50</sub>
Vírus da Parainfluenza Canina, vivo atenuado (CPIV), estirpe Penn 103/70	$\geq 10^5$ DICT <sub>50</sub>

#### 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.	

### 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.
- Laringotraqueíte 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, bacteriemia e excreção viral, e previne a mortalidade devida a infeção 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 1ª 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 <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 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 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. 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 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 (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<sub>50</sub>

Vírus da Esgana Canina, vivo atenuado (CDV), estirpe Lederle  $\geq 10^4$  DICT<sub>50</sub>

Adenovírus Canino tipo 2, vivo atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan  $\geq 10^4$  DICT<sub>50</sub>

Vírus da Parainfluenza Canina, vivo atenuado (CPIV), estirpe Penn 103/70  $\geq 10^5$  DICT<sub>50</sub>

#### Fração líquida:

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

*Leptospira interrogans* inativada serovariante *canicola*,  $\geq 10^9$  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 <sub>50</sub>
Vírus da Esgana Canina, vivo atenuado (CDV), estirpe Lederle	$\geq 10^4$ DICT <sub>50</sub>
Adenovírus Canino tipo 2, vivo atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan	$\geq 10^4$ DICT <sub>50</sub>
Vírus da Parainfluenza Canina, vivo atenuado (CPIV), estirpe Penn 103/70	$\geq 10^5$ 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 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 <sub>50</sub>
Vírus da Esgana Canina, vivo atenuado (CDV), estirpe Lederle	$\geq 10^4$ DICT <sub>50</sub>
Adenovírus Canino tipo 2, vivo atenuado (CAV-2), estirpe Manhattan	$\geq 10^4$ DICT <sub>50</sub>
Vírus da Parainfluenza Canina, vivo atenuado (CPIV), estirpe Penn 103/70	$\geq 10^5$ DICT <sub>50</sub>

##### 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.
- Laringotraqueíte 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, 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. 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 autoinjecção 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 <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>En 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 8ª semana de idade
- Reforço na 12ª 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 médico-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) (<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.