

ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO SEGUIDO DE LA DOSIFICACIÓN/CONCENTRACIÓN Y DE LA FORMA FARMACÉUTICA

EURICAN PRIMO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA, EN TÉRMINOS DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE, CUYO CONOCIMIENTO SEA NECESARIO PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Parvovirus canino vivo atenuado (cepa Cornell) $\geq 10^{5,5}$ DICC50

Excipiente c.s.p. 1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino.

Perro.

4.2 Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino.

Inmunización activa del perro contra la parvovirus.

4.3 Contraindicaciones.

No inyectar por vía intravenosa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino.

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales.

- Agitar antes de su empleo.
- Respetar las condiciones habituales de asepsia.
- Utilizar para la inyección material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante.
- Vacunar solamente animales en perfecto estado de salud y correctamente desparasitados al menos 10 días antes de la vacunación.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad).

Excepcionalmente, la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Instaurar entonces un tratamiento sintomático.

4.7 Uso durante la gestación, lactancia o puesta.

Los estudios realizados con la vacuna Eurican Primo no indican ningún efecto adverso sobre las hembras gestantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se conoce ninguna interacción.

4.9 Posología y vía de administración.

Inyectar por vía subcutánea una dosis de 1 ml según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación:

- Primera inyección a partir de la edad de 6 semanas con Eurican Primo (en caso de riesgo epidemiológico importante, puede administrarse una segunda inyección, 2 a 3 semanas después).
- Segunda inyección, después de las 12 semanas de edad, con una vacuna de parvovirus clásica monovalente o asociada.

Recuerdos:

- Primer recuerdo: un año después de la primovacunación con una vacuna de parvovirus clásica monovalente o asociada.
- Recuerdos posteriores: cada dos años con una vacuna de parvovirus clásica monovalente o asociada (recuerdos anuales para las colectividades contaminadas).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario.

La inyección de varias dosis no provoca ningún trastorno.



4.11 Tiempo de espera para los diferentes alimentos, incluidos aquellos para los que el tiempo de espera sea de cero días.

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS/INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica viva contra parvovirus

Código ATC Vet: QI07AD01

La vacuna induce un estado inmunitario contra la parvovirus canina, demostrado por desafío virulento y por la presencia de anticuerpos seroneutralizantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Sacarosa

Dextrano

Sorbitol

Peptona de caseína

Hidrolizado de colágeno

Fosfato monopotásico

Fosfato dipotásico

Hidróxido potásico

Cloruro potásico

Cloruro sódico

Fosfato disódico dihidrato

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Principales incompatibilidades.

No se conoce ninguna incompatibilidad.

6.3 Período de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario.

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

Conservar entre +2°C y +8°C, protegida de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario.

Vial de vidrio Tipo I cerrado con tapón elastómero de derivados del butilo y asegurado con una cápsula.

Formatos

Vial de 1 ml, caja de 10 viales.

Vial de 1 ml, caja de 100 viales.

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su utilización.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL LABORATORIOS S.A.

C/Prat de la Riba, 50

08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1.227 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

29 diciembre 1998/24 de agosto de 2009

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO



11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN

Únicamente para uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.