FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

EURICAN DAPPi-L liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Fracción liofilizada

Virus del moquillo canino vivo atenuado (cepa BA5),	$\geq 10^{4,0}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa DK13),	$\geq 10^{2,5}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa Cornell CAG2),	$\geq 10^{4,9}$ $DICC_{50}$*
Virus Parainfluenza de tipo 2 atenuado (cepa CGF 2004/75)	$\geq 10^{4,7}$ $DICC_{50}$*

*$DICC_{50}$: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Fracción líquida

Leptospira interrogans inactivada serovariedad *Canicola* (cepa 16070/LC 87 K1)	> 80% protección**
Leptospira interrogans inactivada serovariedad *Icterohaemorrhagiae* (cepa 16069/LI 84)	> 80% protección**

**De acuerdo con el ensayo de potencia en hámster según monografía F. Eur. 447*

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso especificando especies de destino

Para la inmunización activa de los perros frente al virus del moquillo, adenovirus tipo 2, las afecciones respiratorias por parvovirus canino tipo 2 y las leptospirosis caninas causadas por *Leptospira interrogans,* serovariedades *Canicola* e *Icterohaemorrhagiae*.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas para todas las cepas
Duración de la inmunidad: al menos un año después de la segunda inyección de la primovacunación.

Datos serológicos y de desafío actuales y disponibles demuestran protección frente al virus del moquillo, el adenovirus y el parvovirus* durante 2 años después de la primovacunación seguida de la primera vacunación de recuerdo anual.

Cualquier decisión para adaptar el programa de vacunación a este medicamento veterinario debe ser realizada caso por caso, teniendo en cuenta el historial de vacunación del perro y el contexto epidemiológico.

* Se ha demostrado protección frente al parvovirus canino tipo 2a, 2b, 2c ya sea por desafío (tipo 2b) o por serología (tipo 2a y 2c).

4.3 Contraindicaciones
Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino
Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso
Precauciones especiales para su uso en animales
Vacunar únicamente los animales en perfecto estado de salud y correctamente desparasitados, al menos 10 días antes de la vacunación.
Se recomienda no someter al perro a esfuerzos físicos importantes durante el periodo de instauración de la inmunidad.

Precauciones específicas de seguridad que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Utilizar la vacuna inmediatamente después de la reconstitución del liofilizado con el diluyente.
Utilizar para la inyección material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o de desinfectante.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos y letargia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia o la puesta
Los estudios disponibles no indican efectos desfavorables para las hembras gestantes o lactantes.

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:
Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración
Inyectar por vía subcutánea, una dosis de 1 ml según la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación
Dos inyecciones separadas por un intervalo de 4 semanas, a partir de las 7 semanas de edad. Cuando se administra con vacunas de Boehringer Ingelheim que contienen el virus de la rabia, la edad mínima de vacunación es de 12 semanas de edad.

En casos en los que el veterinario sospeche de elevados niveles de anticuerpos maternales y la primovacunación haya finalizado antes de las 16 semanas de edad, se recomienda una tercera inyección con una vacuna de Boehringer Ingelheim que contenga virus del moquillo, adenovirus y parvovirus a partir de las 16 semanas de edad, administrada al menos 3 semanas después de la segunda inyección.
Revacunación:
Administrar una dosis 12 meses después de haber finalizado la primovacunación. Los perros deberían revacunarse con una dosis única de recuerdo anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario
La inyección de varias dosis no provoca ningún trastorno.

4.11 Tiempo de espera
No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas y bacterianas inactivadas para perros
Código ATC Vet: QI07AI01.

Vacuna viva liofilizada del moquillo, de la adenovirosis, de la parvovirosis y de las afecciones respiratorias por parainfluencia de tipo 2 del perro e inactivada de las leptospirosis por *Leptospira Canicola* y *Leptospira Icetehaemorrhagiae* del perro.

La vacuna induce un estado inmunitario contra el virus del moquillo, de las adenovirosis, de la parvovirosis y de las afecciones respiratorias por parainfluenza de tipo 2 del perro y las leptospirosis por *Leptospira Canicola* y *Leptospira Icterohaemorrhagiae* del perro, demostrado por desafío virulento y por la presencia de anticuerpos seroneutralizantes, aglutinantes o ELISA.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fracción liofilizada:
Saracarosa
Dextrano
Sorbitol
Hidrolizado de colágeno
Peptona de caseína
Fosfato de dipotasio
Hidróxido de potasio
Tiomersal

Fracción líquida:
Cloruro de sodio
Fosfato de disodio
Cloruro de potasio

Fosfato de monopotasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades
Ninguna conocida

6.3 Periodo de validez,
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez del medicamento una vez abierto: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Conservar en nevera (entre 2º C y 8º C).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Viales de vidrio Tipo I, de 1 ml; con tapón elastómero de butilo

Formatos:
Caja con 10 viales de liofilizado y 10 viales de suspensión (1 dosis)

6.5 Precauciones especiales para la eliminación
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.UC/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
1380 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: Febrero 2001
Fecha de la última renovación: Octubre 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020

PRIHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**