

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican DAPPi-LR liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de liofilizado contiene:

Sustancias activas:

Virus del moquillo vivo atenuado cepa BA5 $\geq 10^{4,0}$ DICC₅₀(*)
Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado cepa DK13 $\geq 10^{2,5}$ DICC₅₀(*)
Parvovirus canino vivo atenuado cepa CAG2 $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀(*)
Virus de la parainfluenza canina tipo 2 vivo atenuado cepa CGF 2004/75 ... $\geq 10^{4,7}$ DICC₅₀(*)
(*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular)

Una dosis de suspensión contiene:

Sustancias activas:

Leptospira interrogans inactivada serogrupo Canicola cepa 16070 Actividad según F.
Eur. 447*
Leptospira interrogans inactivada serogrupo Icterohaemorrhagiae
cepa 16069 Actividad según F.
Eur. 447*
Virus de la rabia inactivado cepa G52 ≥ 1 UI
*80 % de protección en hámsteres

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio 0,6 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.
Liofilizado de beige a amarillo pálido y suspensión opalescente y homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros para:

- prevenir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus del moquillo (CDV),
- prevenir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la hepatitis infecciosa canina (CAV),
- reducir la excreción vírica durante la enfermedad respiratoria causada por el adenovirus canino tipo 2 (CAV-2),
- prevenir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción vírica causada por el parvovirus canino (CPV)*,
- reducir los signos clínicos y la excreción vírica asociados al virus de la parainfluenza canina tipo 2 (CPiV)**,
- reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción bacteriana asociados a *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola y a *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae,
- prevenir la rabia.

Establecimiento 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 para todas las cepas.

Datos serológicos y de desafío actualmente disponibles muestran 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.

La decisión de adaptar la pauta vacunal de este medicamento veterinario debe ser tomada 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, por desafío (tipo 2b) o por serología (tipo 2a y 2c).

** Para el virus de la parainfluenza canina, la reducción de los signos clínicos no pudo ser demostrada en el estudio de duración de la inmunidad por que los perros adultos no expresaron suficientemente los signos clínicos después del desafío.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Vacunar únicamente animales en perfecto estado de salud, correctamente desparasitados al menos 10 días antes de la vacunación.

Después de la vacunación, las cepas vacunales vivas CAV₂ y CPV pueden propagarse a animales no vacunados, sin ninguna consecuencia adversa para los animales que están en contacto con los vacunados.

Algunos animales vacunados, aunque estén protegidos, pueden no expresar el título de anticuerpos de la rabia de 0,5 UI/ml requerido para viajar a algunos países que no pertenecen

a la UE. En este caso, los veterinarios pueden considerar una vacunación adicional contra la rabia.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones se han observado:

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema facial, shock anafiláctico y urticaria. En estos casos, se deberá aplicar un tratamiento sintomático apropiado.
- Emesis, y apatía transitoria de no más de 1 día de duración.
- Puede aparecer un ligero picor y dolor en el punto de inyección inmediatamente después de la inyección.
- Puede aparecer una ligera hinchazón (≤ 4 cm) en el punto de inyección después de la inyección, que generalmente desaparece en 1 a 4 días.
- La presencia de hidróxido de aluminio puede inducir la aparición de un nódulo pequeño y transitorio (tamaño máximo 1,5 cm) en el punto de inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 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 (excepto Eurican DAPPi-L). 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.

4.9 Posología y vía de administración

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

Primovacunación:

Una inyección de Eurican DAPPi-LR a partir de las 12 semanas de edad, 3 a 5 semanas antes o después de una inyección de vacuna Eurican DAPPi-L.

En casos en los que el veterinario sospeche de elevados niveles de anticuerpos maternos y la primovacunación haya finalizado antes de las 16 semanas de edad, se recomienda una tercera inyección a partir de las 16 semanas de edad con una vacuna de Boehringer Ingelheim

que contenga el virus del moquillo, adenovirus y parvovirus, administrada al menos 3 semanas después de la segunda inyección.

Revacunaciones:

Administrar una dosis 12 meses después de haber finalizado la primovacunación. Los perros deben revacunarse con una dosis única de recuerdo anual.

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

La inyección de una sobredosis de vacuna puede inducir una reacción transitoria local similar a la descrita en el apartado 4.6 “Reacciones adversas”, así como también apatía leve (1 día) e hipertermia transitoria.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI07AJ06 – Inmunológicos para perros – Vacunas víricas y bacterianas vivas e inactivadas.

Vacuna contra el moquillo, las adenovirosis, la parvovirosis y las infecciones respiratorias por parainfluenza tipo 2 (viva), y contra las leptospirosis por *Leptospira Canicola* y *Leptospira Icterohaemorrhagiae* y la rabia (inactivada) en perros.

Después de la administración, la vacuna induce un estado inmunitario contra el moquillo, las adenovirosis (CAV1 y 2), la parvovirosis, las infecciones respiratorias por parainfluenza tipo 2, las leptospirosis por *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola y *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae y la rabia en el perro, demostrado por desafío y por la presencia de anticuerpos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Medio GMEM
Hidrolizado de caseína
Fosfato de triptosa
Ácido clorhídrico
Sacarosa
Dextrano
Sorbitol
Hidrolizado de colágeno
Dihidrógeno fosfato de potasio
Hidrógeno fosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión suministrada para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario: vial de vidrio Tipo I con tapón de butilo, sellado con una cápsula de aluminio.

Caja de plástico con 10 viales de 1 dosis de liofilizado y 10 viales de 1 ml de suspensión.
Caja de plástico con 50 viales de 1 dosis de liofilizado y 50 viales de 1 ml de suspensión.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2920 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de noviembre de 2013
Fecha de la última renovación: noviembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2020



PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.