RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican R suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principio activo:
Virus de la rabia inactivado, cepa G52 ..... $\geq$ 2,09 $\log_{10}$ DO_{50}* y $\geq$ 1 UI**

* cuando el control del lote se realiza con una prueba ELISA in vitro
** cuando el control del lote se realiza según la Monografía de la Farmacopea Europea 451
U.I.: Unidades Internacionales

Adyuvante:
Hidróxido de aluminio (Al^{+3}) ..... 1,7 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión opalescente y homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovinos, perros, caballos, gatos, hurones, visones y ovinos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de bovinos, perros, caballos, gatos, hurones, visones y ovinos para prevenir la infección causada por el virus de la rabia.

Establecimiento de la inmunidad:
- En perros, gatos, caballos, hurones y visones: 2 semanas después de la primovacunación.
- En bovinos y ovinos: 4 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad:
- En caballos, bovinos, ovinos, hurones y visones: 1 año.
- En perros y gatos: 3 años.

3.3 Contraindicaciones

No administrar por vía subcutánea a caballos.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

La decisión de vacunar a perros y gatos antes de la edad de 12 semanas es responsabilidad del veterinario y deberá realizarse sólo en casos específicos (ej: campañas de vacunación justificadas por la situación epidemiológica, animales nacidos de hembras no vacunadas, ausencia confirmada de anticuerpos maternales, viajes a zonas endémicas).

La decisión de vacunar a potros, terneros y corderos antes de la edad de 4 meses es responsabilidad del veterinario y deberá realizarse sólo en casos específicos (ej: campañas de vacunación justificadas por la situación epidemiológica, animales nacidos de hembras no vacunadas, ausencia confirmada de anticuerpos maternales, viajes a zonas endémicas).

Los animales que hayan sido vacunados antes de la edad recomendada por razones específicas, deberán ser revacunados al llegar a dicha edad de acuerdo al punto 3.9.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud, y correctamente desparasitados como mínimo 10 días antes de la administración del medicamento.

Se recomienda no someter a los animales a esfuerzos físicos importantes durante el período de instauración de la inmunidad.

Algunos animales vacunados frente a la rabia, 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovinos, perros, caballos, gatos, hurones, visones y ovinos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad*. Nódulo en el punto de inyección **.

*Debe instaurarse tratamiento sintomático.
** La presencia de hidróxido de aluminio puede inducir la aparición de un nódulo transitorio de pequeño tamaño (máximo 1,5 cm) en el punto de inyección.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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. 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.

3.9 Posología y vías de administración

Agitar antes de su empleo. Respetar las condiciones habituales de asepsia. Utilizar para la inyección material estéril desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante.

Inyectar por vía subcutánea o intramuscular una dosis de 1 ml según las pautas de vacunación siguientes:

Especie		**Primovacunación**	**Revacunaciones**
Hurones y visones		1 inyección a partir de los 3 meses de edad	Anuales
Perros y Gatos		1 inyección a partir de las 12 semanas* de edad	La primera anual, y el resto a intervalos de hasta 3 años**
Caballos	Menos de 6 meses de edad	1 inyección a partir de los 4 meses de edad***, seguida de una 2ª inyección 1 mes después	Anuales
	A partir de los 6 meses de edad	1 inyección	
Bovinos, ovinos	Menos de 9 meses de edad	1 inyección a partir de los 4 meses de edad***, seguida de una 2ª inyección entre los 9 y los 12 meses de edad	Anuales
	A partir de los 9 meses de edad	1 inyección	

*En el caso de que un canino o felino haya sido vacunado antes de las 12 semanas de edad, la pauta de primovacunación debe completarse con una inyección administrada a partir de las 12 semanas de edad.
**En cualquier caso, el periodo de revacunación debe cumplir con la legislación vigente.
***En el caso de que un caballo, bovino u ovino haya sido vacunado antes de los 4 meses de edad, la pauta de primovacunación debe completarse con una inyección administrada a partir de los 4 meses de edad.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos diferentes a los descritos en el apartado 3.6 después de la administración de dos veces la dosis de vacunación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Caballos, bovino y ovino: cero días.
Perros, gatos, hurones y visones: no procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QI07AA02 / QI02AA / QI06AA / QI04AA / QI05AA / QI20CA/ QI20DA

Vacuna inactivada de rabia para perros/vacunas víricas inactivadas para bovino/gatos/ovinos/caballos/visones/hurones.

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la rabia, cepa G52, demostrado por desafío virulento y por la presencia de anticuerpos seroneutralizantes.

Las células utilizadas en la preparación del principio activo son de línea de Hámster (NIL2). Las células NIL2 se obtienen de un cultivo de células de embrión completo de hámster, establecido en línea continua.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio Tipo I de 1 ml (1 dosis) cerrado con tapón de elastómero de butilo, sellado con cápsula de aluminio.

Formatos:
Caja de plástico con 10 viales de 1 ml (1 dosis).

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3033 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/05/1982

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).