

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EURICAN R suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la rabia inactivado, cepa G52 ≥ 1 UI*

*U.I.: Unidades Internacionales

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺) 1,7 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovinos, perros, equino, gatos, mustélidos (huronos, visones) y ovinos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de bovinos, perros, equinos, gatos, mustélidos y ovinos frente a la rabia al objeto de prevenir la infección.

Inicio de la inmunidad:

En perros, gatos, caballos y mustélidos: 2 semanas después de la primovacuna

En bovinos y ovinos: 4 semanas después de la primovacuna

La duración de la inmunidad conferida por la pauta vacunal propuesta en las diferentes especies es la siguiente:

- En caballos, bovinos, ovinos y mustélidos: 1 año.
- En perros y gatos: 3 años.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía subcutánea a equinos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 maternos, 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 maternos, 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 4.9.

4.5 Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Precauciones especiales para su uso en animales

- 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.
- 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.
- 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 la vacunación puede poner de manifiesto un estado de hipersensibilidad. Instaurar entonces un tratamiento sintomático.
- En muy raras ocasiones, 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 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, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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.

4.9 Posología y vía de administración

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

Especie	Primovacunación	Revacunaciones
Mustélidos	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**

Equinos	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 equino, 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.

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

No se han descrito otros efectos adversos aparte de los descritos en la sección 4.6 después de la administración de dos veces la dosis recomendada de vacuna.

4.11 Tiempos de espera

Equino (carne), bovino y ovino: cero días.

Perros, gatos, otros equinos y mustélidos: no procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna inactivada de rabia para perros/vacunas víricas inactivadas para bovino/gatos/ovinos/equinos/mustélidos.

Código ATC vet: QI07AA02 / QI02AA / QI06AA / QI04AA / QI05AA / QI20.

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

Las células utilizadas en la preparación de la vacuna son de línea celular de Hámster (NIL2). Las células NIL2 se obtienen de un cultivo de células de embrión total de hámster, establecido en línea continua.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial (vidrio) de 1 ml (1 dosis). Vidrio Tipo I F. Eur.

Tapón elastómero de derivados del butilo F. Eur. y cápsula de aluminio.

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

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

MERIAL LABORATORIOS, S.A.

C/Prat de la Riba, 50

08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3033 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 10 de mayo de 1982

Fecha de la última renovación: 26 de mayo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2014

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.**