

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EURICAN PIRO liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1ml) contiene:

Sustancia activa:

Antígenos solubles concentrados de *Babesia canis*, sub-especie *canis*, cepa BC 14-9
≥2,2 log 10 U.IFI*

* Anticuerpos detectados por Inmunofluorescencia Indirecta

Adyuvante:

Saponina..... ≤6 UH**

** Unidades Hemolíticas

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

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 frente a *Babesia canis*, para reducir los síntomas asociados a una infección por babesiosis.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad conferida por la pauta vacunal propuesta es de al menos 6 meses.

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

- Respetar las condiciones habituales de asepsia.
- Utilizar para la inyección material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante.
- Vacunar únicamente los animales en buen 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 período de instauración de la inmunidad.

- La babesiosis clínica entraña un fenómeno de inmunodepresión específica que dura aproximadamente 6 semanas. Por tanto, la vacunación debe practicarse al menos 8 semanas después de la enfermedad.
- Igualmente, se ha demostrado que los piroplásmicidas son inmunotóxicos. Por tanto, la vacunación no debe ir precedida de una inyección de piroplásmicida.
- En los sujetos con antecedentes piroplásmicos, se puede sospechar de un portador crónico de *Babesia canis* que hace menos eficaz la vacunación.
- La vacunación es más eficaz cuando se practica fuera de los picos epidemiológicos y, por tanto, preferentemente de finales de junio a finales de agosto y de diciembre a enero.

Algunos estados patológicos (estafilococia cutánea, dermatosis crónicas, sujetos esplenectomizados, enfermedades autoinmunes...) pueden hacer sospechar una inmunodeficiencia. En estos casos hay riesgo de que la vacunación sea menos eficaz.

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, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones pueden ir acompañadas de vómitos, letargia e hipertermia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones, puede observarse un edema transitorio 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

No utilizar este medicamento 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

Utilizar la vacuna inmediatamente después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente.

Agitar antes de usar.

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

- Primovacunación
Administrar la 1ª dosis: a partir del 5º mes de edad.
Administrar la 2ª dosis: de 3 a 4 semanas más tarde.
- Revacunación:
Administrar una dosis a los 6 meses.

Dependiendo de las circunstancias epizootiológicas, puede administrarse una dosis para la revacunación anual, a criterio del veterinario.

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

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas parasitarias inactivadas

Código ATCvet: QI07AO

Para estimular la inmunidad activa frente a la babesiosis canina, demostrado por la presencia de anticuerpos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Lactosa

Disolvente:

Saponina

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente u otro componente 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 en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster con un vial de vidrio de tipo I (3 ml), cerrado con tapón de elastómero de butilo y cápsula de aluminio, que contiene el liofilizado, y jeringa de vidrio tipo I (1 ml) provista de una aguja con cierre de tapón de émbolo de elastómero de butilo, que contiene el disolvente.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster con 1 vial de liofilizado de 1 dosis y 1 jeringa con 1 ml de disolvente

Caja de cartón con 10 blísteres con 1 vial de liofilizado de 1 dosis y 1 jeringa con 1 ml de disolvente

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

MERIAL LABORATORIOS S.A.

C/Prat de la Riba, 50

08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
3078 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 01/09/1987
Fecha de la última renovación: 13/08/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
Diciembre de 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**