

## FICHA TÉCNICA O 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  $\geq 2,2 \log 10$  U.IFI\*

\* Anticuerpos detectados por Inmunofluorescencia Indirecta

#### Adyuvante:

Saponina.....  $\leq 6$  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 piroplasmicidas son inmunotóxicos. Por tanto, la vacunación no debe ir precedida de una inyección de piroplasmicida.
- 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 muéstrelle 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 epizootológicas, 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**

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

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**

Febrero de 2018

**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**