

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EURICAN P

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

- Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2, (cepa Cornell CAG2),..... $\geq 10^{4,0}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

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, para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa frente a la parvovirus canina tipo 2 para prevenir la infección.

La duración de la inmunidad conferida por la pauta vacunal es de 2 años.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación.

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

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

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 periodo de instauración de la inmunidad.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección 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 acompañarse de hipertermia y letargia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

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, lactancia o puesta

La vacuna 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 otra. 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

Administrar por vía subcutánea o intramuscular, una dosis de 1 ml según la pauta de vacunación siguiente:

- Primovacunación:
Antes de los 3 meses de edad: Administrar dos dosis, la primera a las 6-8 semanas de vida y la segunda después de las 12 semanas.
Después de los 3 meses de edad: Administrar una dosis.
- Revacunación:
Administrar una dosis 1 año después de la primovacunación, luego revacunación con una dosis cada 2 años.

Se recomiendan revacunaciones anuales para los reproductores en perreras contaminadas o en determinadas situaciones epidemiológicas.

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación de dos veces la dosis recomendada de vacuna.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica viva contra la parvovirus canina.
Código ATCvet: QI07AD01

Para estimular la inmunidad activa frente a la parvovirus del perro tipo 2, demostrado por desafío virulento y por la presencia de anticuerpos seroneutralizantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sacarosa
Dextrano
Sorbitol
Hidrolizado de colágeno
Peptona de caseína
Fosfato dipotásico
Fosfato monopotásico
Hidróxido de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Fosfato disódico dihidratado
Fosfato monopotásico
Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento excepto el disolvente recomendado para su uso con la vacuna.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez del medicamento una vez abierto: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C), protegida de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Viales de vidrio Tipo I de 1 ml (1 dosis) con tapón elastómero de butilo y cápsula de aluminio para el liofilizado.

Viales de vidrio Tipo I de 1 ml (1 dosis) con tapón elastómero de butilo y cápsula de aluminio y tapa superior (opcional) de plástico para el disolvente.

Jeringa de vidrio Tipo I de 1 ml (1 dosis) para el disolvente.

Formatos:

Caja con 10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente (1 dosis)

Caja con 100 viales de liofilizado y 100 viales de disolvente (1 dosis)

Caja con 10 blísteres con 1 vial de liofilizado y 1 jeringa de disolvente (1 dosis)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deberán observarse para eliminar el medicamento no utilizado o, en su caso, sus residuos

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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3105 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 02/12/1982

Fecha de la última renovación: 06/10/2014

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

24 de febrero de 2016

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.**