

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EURICAN DAL liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Fracción liofilizada

Virus del moquillo canino vivo atenuado (cepa BA5),
Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa DK13),

$\geq 10^{3,0}$ DICC₅₀*
 $\geq 10^{2,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Fracción líquida

Leptospira interrogans inactivada serovariedad *canicola*
(cepa 16070/ LC 87 K1)

> 80% protección*

Leptospira interrogans inactivada serovariedad *icterohaemorrhagiae*
(cepa 16069/ LI 84)

> 80% protección*

De acuerdo con el ensayo de potencia en hámster según F. Eur. 447

Excipientes:

Tiomersal

$\leq 40 \mu\text{g}$

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión 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 los perros frente al virus del moquillo, adenovirus tipo 2, y las leptospirosis caninas causadas por *Leptospira interrogans*, serovariedades *canicola* e *icterohaemorrhagiae*.

La duración de la inmunidad conferida por la pauta vacunal propuesta es de 1 año.
Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

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 la suspensión.

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.

Después de la vacunación, las cepas vacunales vivas de adenovirus canino tipo 2 pueden propagarse a animales no vacunados, sin ninguna consecuencia adversa para los animales que están en contacto con los vacunados

Se recomienda no someter al perro a esfuerzos físicos importantes durante el periodo de instauración de la inmunidad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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 tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos e hipotensión. 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, la lactancia o la 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 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

Reconstituir el liofilizado en la suspensión: Insertar la aguja de una jeringa a través del tapón del vial de suspensión y aspirar el volumen total de suspensión contenido en el vial. Insertar la aguja de la jeringa a través del tapón del vial de liofilizado e inyectar el volumen total de suspensión en el vial de liofilizado, agitar el vial.

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

- Primovacunación: Administrar una primera dosis a partir de la 7^a semana de vida
Administrar una segunda dosis 3 a 5 semanas después, a partir de las 12 semanas de edad
- Revacunación: Anual

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación a 2 dosis de medicamento veterinario.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas y bacterianas inactivadas para perros
Código ATC Vet: QI07AI01.

Para estimular la inmunidad activa contra el virus del moquillo, las adenovirus tipo 2, y las leptospirosis por *Leptospira interrogans* serovariedades *canicola* e *icterohaemorrhagiae* del perro, demostrado por desafío virulento y por la presencia de anticuerpos seroneutralizantes o aglutinantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fracción liofilizada:

Sacarosa
Dextrano
Sorbitol
Hidrolizado de colágeno
Peptona de caseína
Fosfato de dipotasio
Hidróxido de potasio
Tiomersal

Fracción líquida:

Cloruro de sodio
Fosfato de disodio

Cloruro de potasio
Fosfato de monopotasio
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: 2 años
Período de validez del medicamento una vez abierto: 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

Viales de vidrio Tipo I de 1 ml; con tapón elastómero de butilo

Formatos:

Caja con 10 viales de liofilizado y 10 viales de suspensión (1 dosis)
Caja con 100 viales de liofilizado y 100 viales de suspensión (1 dosis)

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

3108 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28/11/1975

Fecha de la última renovación: 08/10/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

8 de noviembre 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**