

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EURICAN DAP-LR liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### Principios activos:

##### Fracción liofilizada

Virus del moquillo canino vivo atenuado (cepa BA5), .....  $\geq 10^{4.0}$  DICC<sub>50</sub>\*  
 Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa DK13), .....  $\geq 10^{2.5}$  DICC<sub>50</sub>\*  
 Parvovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa Cornell CAG2), .....  $\geq 10^{4.9}$  DICC<sub>50</sub>\*

\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

##### Fracción líquida

*Leptospira interrogans* serovariedad *canicola* inactivada  
 (cepa 16070/LC 87 K1) .....  $\geq 80\%$  protección\*  
*Leptospira interrogans* serovariedad *icterohaemorrhagiae* inactivada  
 (cepa 16069/LI 84) .....  $\geq 80\%$  protección\*

Virus de la rabia inactivado, (cepa G52) .....  $\geq 1$  U.I.\*\*

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

\*\*Unidades Internacionales

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
<b>Fracción liofilizada:</b>	
Tiomersal	$\leq 40 \mu\text{g}$
Sacarosa	
Dextrano	
Sorbitol	
Hidrolizado de colágeno	
Peptona de caseína	
Fosfato de potasio	
Hidrogenofosfato de potasio	
Hidróxido de potasio	
Agua para preparaciones inyectables	

Hidróxido de aluminio	
<b>Fracción líquida:</b>	
Medio GMEM*	
Hidrolizado de caseína	
Fosfato de triptosa	
Ácido clorhídrico	
Agua para preparaciones inyectables	

\*Medio Mínimo Esencial de Glasgow

Liofilizado: precipitado de beige a amarillo pálido.

Fracción líquida: suspensión opalescente y homogénea.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de los perros frente al virus del moquillo canino, adenovirus tipo 2, el parvovirus canino tipo 2, rabia y las leptospirosis caninas causadas por *Leptospira interrogans*, serovariedades *canicola* e *icterohaemorrhagiae*.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas para todas las cepas.

Duración de la inmunidad: al menos un año después de la segunda inyección de la primovacunación, para todas las cepas.

Datos serológicos y de desafío actuales y disponibles muestran protección frente al virus del moquillo, el adenovirus y el parvovirus\* durante 2 años después de la primovacunación seguida de la primera vacunación de recuerdo anual. La decisión de adaptar la pauta vacunal de este medicamento veterinario, se deberá realizar caso por caso, teniendo en cuenta el historial de vacunación del perro y el contexto epidemiológico.

\*Se ha demostrado protección frente al parvovirus canino tipo 2a, 2b, 2c ya sea por desafío (tipo 2b) o por serología (tipo 2a y 2c).

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna

#### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilizar la vacuna inmediatamente después de la 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.

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

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

Algunos animales vacunados frente a la rabia, 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.

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

## **3.6 Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad* (angioedema, vómitos e hipotensión) Nódulo en el punto de inyección**
--	---

\* En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

\*\*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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

## **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

### 3.9 Posología y vías 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.

Aspecto visual después de la reconstitución: suspensión opalescente de color amarillo a rosa claro. La vacuna no debe utilizarse si presenta signos visibles de deterioro.

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

- **Primovacunación:**

Dos inyecciones separadas por un intervalo de 4 semanas a partir de las 12 semanas de edad. Una inyección de Eurican DAP-LR a partir de las 12 semanas de edad, 3 a 5 semanas antes o después de una inyección de vacuna Eurican DAP-L. En casos en los que el veterinario sospeche de elevados niveles de anticuerpos maternos y la primovacunación haya finalizado antes de las 16 semanas de edad, se recomienda una tercera inyección a partir de las 16 semanas de edad con una vacuna de Boehringer Ingelheim que contenga el virus del moquillo, adenovirus y parvovirus, administrada al menos 3 semanas después de la segunda inyección.

- **Revacunación:**

Administrar una dosis 12 meses después de haber finalizado la primovacunación. Los perros deben revacunarse con una dosis única de recuerdo anual.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Después de la administración de una dosis doble de vacuna (2 dosis) en un punto de inyección, puede observarse un pequeño nódulo ( $\leq 4$  cm) en el punto de inyección, transitorio; que desaparece en 1 semana.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

#### **4.1 Código ATCVet:**

QI07AJ05

Vacunas víricas vivas y bacterianas inactivadas para perros.

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

Las células utilizadas en la preparación del principio activo virus de la rabia son de línea de hámster (NIL2). Las células NIL2 se obtienen de un cultivo de células de embrión completo de hámster, establecido en línea continua.

### **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

#### **5.2 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.

#### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

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

Formatos:

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3126 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 26/07/1990

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

11/2023

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).