

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancias activas:

Fracción liofilizada

Virus del moquillo canino vivo atenuado (cepa BA5), $\geq 10^{4,0}$ DICC₅₀*
Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (cepa DK13), $\geq 10^{2,5}$ DICC₅₀*
Parvovirus canino vivo atenuado (cepa Cornell CAG2), $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

Fracción líquida

Leptospira interrogans serovariedad *canicola* (cepa 16070/LC 87 K1) inactivada > 80% protección*

Leptospira interrogans inactivada serovariedad *icterohaemorrhagiae* (cepa 16069/LI 84) > 80% protección*

Virus de la rabia inactivado, (cepa G52) ≥ 1 U.I

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

Excipientes:

Tiomersal ≤ 40 µg

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, el parvovirus canino tipo 2, rabia y las leptospirosis caninas causadas por *Leptospira interrogans*, serovariedades *canicola* e *icterohaemorrhagiae*.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas para todas las cepas

Duración de la inmunidad: al menos un año después de la segunda inyección de la primovacuna, 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 primovacuna 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).

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 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 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.

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 muéstrole 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.

En muy raras ocasiones, 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 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:**
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 Merial 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.

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

Después de la administración de 2 dosis del medicamento veterinario, puede observarse un pequeño nódulo (≤ 4 cm) en el punto de inyección, transitorio; que desaparece en 1 semana.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas y bacterianas inactivadas para perros
Código ATC Vet: Q107AJ05

Para estimular la inmunidad activa contra el virus del moquillo, las adenovirus tipo 2, la parvovirus 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 de la sustancia activa virus de la rabia son de línea de hámster (NIL2). Las células NIL2 se obtienen de un cultivo de células de embrión total de hámster, establecido en línea continua.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fracción liofilizada:

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

Tiomersal
Hidróxido de aluminio

Fracción líquida

Medio de dilución GMEM-LR

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

3126 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26/07/1990
Fecha de la última renovación: 28/10/2014

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**

