

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican DAP-Lmulti liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de liofilizado contiene:

| Sustancias activas: | Mínimo | Máximo |
|-------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Virus del moquillo canino, cepa BA5 | $10^{4,0}$ DICC ₅₀ * | $10^{6,0}$ DICC ₅₀ * |
| Adenovirus canino tipo 2, cepa DK13 | $10^{2,5}$ DICC ₅₀ * | $10^{6,3}$ DICC ₅₀ * |
| Parvovirus canino tipo 2, cepa CAG2 | $10^{4,9}$ DICC ₅₀ * | $10^{7,1}$ DICC ₅₀ * |

*DICC50: dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Una dosis (1 ml) de suspensión contiene:

Sustancias activas:

| | |
|--|------------------------------|
| <i>Leptospira interrogans</i> inactivada serogrupo y serovariedad Canicola cepa 16070 | Actividad según F. Eur. 447* |
| <i>Leptospira interrogans</i> inactivada serogrupo y serovariedad Icterohaemorrhagiae cepa 16069 | Actividad según F. Eur. 447* |
| <i>Leptospira interrogans</i> inactivada serogrupo y serovariedad Grippotyphosa cepa Grippo Mal 1540 | Actividad según F. Eur. 447* |

*≥ 80 % de protección en hámsteres

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

Liofilizado de beige a amarillo pálido y suspensión opalescente y homogénea.

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 para:

- prevenir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus del moquillo (CDV),
- prevenir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la hepatitis infecciosa canina (CAV),



- reducir la excreción vírica durante la enfermedad respiratoria causada por el adenovirus canino tipo 2 (CAV-2),
- prevenir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción vírica causados por el parvovirus canino (CPV)*,
- prevenir la mortalidad, los signos clínicos, la infección, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae,
- prevenir la mortalidad** y los signos clínicos, reducir la infección, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola,
- prevenir la mortalidad**, y reducir los signos clínicos, la infección, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedad Grippotyphosa.
- prevenir la mortalidad***, los signos clínicos, la infección renal, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni.

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 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).

**Para *Leptospira* Canicola y Grippotyphosa, no hubo mortalidad mientras duró la prueba de desafío para determinar la duración de la inmunidad.

***Para *Leptospira* Copenhageni, no se ha establecido la duración de la inmunidad.

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

Vacunar únicamente animales sanos.

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Después de la vacunación, las cepas vacunales vivas CAV-2 y CPV pueden eliminarse de forma transitoria sin ninguna consecuencia adversa para los animales que están en contacto con los vacunados.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente, puede observarse inmediatamente después de la inyección una ligera hinchazón (≤ 2 cm) en el punto de inyección, que normalmente desaparece en 1 a 6 días. Esto puede, en algunas ocasiones, acompañarse de un leve prurito, calor y dolor en el punto de inyección. También puede observarse de forma transitoria letargia y vómitos.

Infrecuentemente, pueden observarse reacciones como anorexia, polidipsia, hipertermia, diarrea, temblor muscular, debilidad muscular y lesiones cutáneas en el punto de inyección.

En raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad como en cualquier vacuna. 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 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna de Merial de la rabia en perros a partir de las 12 semanas de edad. En este caso, la eficacia frente a *Leptospira Icterohaemorrhagiae* se demostró únicamente para la reducción de las lesiones renales y de la excreción bacteriana, y la eficacia frente a *Leptospira Grippotyphosa* se demostró únicamente para la reducción de la colonización renal, de las lesiones renales y de la excreción bacteriana.

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente.

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 con la suspensión en condiciones de asepsia. Agitar bien antes de usar. Administrar la totalidad del contenido del vial reconstituido como una dosis única.

El contenido reconstituido debe ser una suspensión opalescente de amarilla a ligeramente rojiza.

Injectar por vía subcutánea 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 7 semanas de edad.

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

No se han observado reacciones adversas diferentes a las descritas en el apartado 4.6 después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de liofilizado y 2 veces la dosis de suspensión.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas y bacterianas inactivadas
Código ATCvet: QI07AI03

Vacuna contra el moquillo, las adenovirosis (CAV-1 y CAV-2), la parvovirosis (atenuada) y *Leptospira* (inactivada) en perros.

Después de la administración, la vacuna induce una respuesta inmunitaria contra el moquillo, las adenovirosis (CAV-1 y CAV-2), la parvovirosis y las leptospirosis por *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae y *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa en el perro, demostrada por desafío y por la presencia de anticuerpos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Hidrolizado de caseína
Gelatina
Dextrano 40
Fosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio
Sorbitol
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión

Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato de disodio dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión suministrada 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 y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio Tipo I con tapones de clorobutilo, sellados con cápsulas de aluminio.

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

Caja de plástico con 25 viales (vidrio) de liofilizado (1 dosis) y 25 viales (vidrio) de suspensión (1 ml).

Caja de plástico con 50 viales (vidrio) de liofilizado (1 dosis) y 50 viales (vidrio) de suspensión (1 ml).

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
C/Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3323 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.