FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican DAPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de liofilizado contiene:

Sustancias activas:	**Mínimo**	**Máximo**
Virus del moquillo canino atenuado, cepa BA5	$10^{4,0}$ $DICC_{50}$*	$10^{6,0}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus canino atenuado tipo 2, cepa DK13	$10^{2,5}$ $DICC_{50}$*	$10^{6,3}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canino atenuado tipo 2, cepa CAG2	$10^{4,9}$ $DICC_{50}$*	$10^{7,1}$ $DICC_{50}$*
Virus de la parainfluenza canina atenuado tipo 2, cepa CGF 2004/75		$10^{4,7}$ $DICC_{50}$* $10^{7,1}$ $DICC_{50}$*

(*$DICC_{50}$: dosis infectiva 50 % en cultivo celular)

Disolvente:
Agua estéril 1 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.
Liofilizado de beige a amarillo pálido y solución incolora para preparación 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 perros para:
- prevenir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus del moquillo canino (CDV),
- prevenir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus de la hepatitis infecciosa canina (CAV),

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- 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)*,
- reducir la excreción vírica causada por el virus de la parainfluenza canina tipo 2 (CPiV).

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 demuestran protección frente al virus del moquillo, adenovirus y parvovirus* durante 2 años después de la primovacunación seguida de una primera vacunación de recuerdo anual.
Cualquier decisión para adaptar el programa de vacunación a este medicamento veterinario debe ser realizada caso por caso, teniendo en cuenta el historial de vacunación del perro y el contexto epidemiológico.

*Se ha demostrado protección frente a parvovirus canino tipo 2a, 2b y 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

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 muéstrele 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 apropiado.

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

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 con las vacunas Eurican LR, Eurican L o Eurican L_{multi} (usadas como disolvente), si están disponibles.
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 Eurican R.
Cuando se administra con vacunas de Merial que contienen el virus de la rabia, la edad mínima de vacunación es de 12 semanas de edad.
Cuando se administra reconstituida con la vacuna Eurican LR, la vacuna puede inducir un nódulo transitorio y pequeño (tamaño máximo 1,5 cm) en el punto de inyección debido a la presencia de hidróxido de aluminio, y puede ocurrir una ligera hinchazón (de aproximadamente 4 cm) después de la inyección en el punto de inyección, que revierte generalmente en 1 a 4 días.
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 en condiciones de asepsia, el contenido del liofilizado con el disolvente estéril o bien con una vacuna compatible de MERIAL (Eurican LR, Eurican L o Eurican L_{multi}), si está disponible. 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 naranja.

Inyectar 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. Cuando se administra con vacunas de Merial que contienen el virus de la rabia, la edad mínima de vacunación es de 12 semanas de edad.

En casos en los que el veterinario sospeche de elevados niveles de anticuerpos maternales y la primovacunación haya finalizado antes de las 16 semanas de edad, se recomienda una tercera inyección con una vacuna de Merial que contenga virus del moquillo, adenovirus y parvovirus a partir de las 16 semanas de edad, administrada al menos 3 semanas después de la segunda inyección.

Revacunación: Administrar una dosis 12 meses después de haber finalizado la primovacunación. Los perros deberían revacunarse con una dosis única de recuerdo anualmente.

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.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AD04
Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas vivas

Vacuna contra infecciones causadas por el virus del moquillo canino, el adenovirus canino (CAV_1 y CAV_2), el parvovirus canino y el virus parainfluenza tipo 2.

Después de la administración, la vacuna induce en el perro una respuesta inmunitaria contra el moquillo, las adenovirosis (CAV_1 y CAV_2), la parvovirosis e infecciones causadas por el virus de la parainfluenza tipo 2, demostrada por desafío y por la presencia de anticuerpos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

<u>Liofilizado</u>
Hidrolizado de caseína
Gelatina
Dextrano 40
Fosfato de dipotasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de potasio

Sorbitol
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

Disolvente
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario o con vacunas compatibles (Eurican LR, Eurican L o Eurican L_{multi}).

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 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I (liofilizado) o tipo II (disolvente) con tapones de clorobutilo, sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:
Caja de plástico con 10 viales (vidrio) de liofilizado (1 dosis) y 10 viales de disolvente (1 ml).
Caja de plástico con 50 viales (vidrio) de liofilizado (1 dosis) y 50 viales de disolvente (1 ml).
Caja de plástico con 100 viales (vidrio) de liofilizado (1 dosis) y 100 viales de disolvente (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
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3468 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26 de septiembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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**