

PROSPECTO:
Eurican DAPPi-LR liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U. Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican DAPPi-LR
Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una dosis de liofilizado contiene:

Virus del moquillo vivo atenuado cepa BA5 $\geq 10^{4,0}$ DICC₅₀(*)
Adenovirus canino tipo 2 vivo atenuado cepa DK13 $\geq 10^{2,5}$ DICC₅₀(*)
Parvovirus canino vivo atenuado cepa CAG2 $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀(*)
Virus de la parainfluenza canina tipo 2 vivo atenuado cepa CGF 2004/75.... $\geq 10^{4,7}$ DICC₅₀(*)
(*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular)

Una dosis de suspensión contiene:

Leptospira interrogans inactivada serogrupo Canicola cepa 16070.....Actividad según F. Eur. 447*
Leptospira interrogans inactivada serogrupo Icterohaemorrhagiae cepa 16069Actividad según F. Eur. 447*
Virus de la rabia inactivado cepa G52 ≥ 1 UI

Hidróxido de aluminio 0,6 mg

*80 % de protección en hámsteres

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 causada por el parvovirus canino (CPV)*,
- reducir los signos clínicos y la excreción vírica asociados al virus de la parainfluenza canina tipo 2 (CPiV)**,
- reducir la mortalidad, los signos clínicos y la excreción bacteriana asociados a *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola y a *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae,
- prevenir la rabia.

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 actualmente 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 debe ser tomada 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 el virus de la parainfluenza canina, la reducción de los signos clínicos no pudo ser demostrada en el estudio de duración de inmunidad porque los perros adultos no expresaron suficientemente los signos clínicos después del desafío.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han observado:

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo edema facial, shock anafiláctico y urticaria. En estos casos, se deberá aplicar un tratamiento sintomático apropiado.
- Emesis, y apatía transitoria de no más de 1 día de duración.
- Puede aparecer un ligero picor y dolor en el punto de inyección inmediatamente después de la inyección.
- Puede aparecer una ligera hinchazón (≤ 4 cm) en el punto de inyección después de la inyección, que generalmente desaparece en 1 a 4 días.
- 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 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

Primovacunación: Una inyección de Eurican DAPPi-LR a partir de las 12 semanas de edad, 3 a 5 semanas antes o después de una inyección de vacuna Eurican DAPPi-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.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Utilizar para la inyección material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o de desinfectante.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

Utilizar inmediatamente después de su reconstitución.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Vacunar únicamente animales en perfecto estado de salud, correctamente desparasitados al menos 10 días antes de la vacunación.

Después de la vacunación, las cepas vacunales vivas CAV₂ y CPV pueden propagarse a animales no vacunados, sin ninguna consecuencia adversa para los animales que están en contacto con los vacunados.

Algunos animales vacunados, 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

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 (excepto Eurican DAPPi.L). 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La inyección de una sobredosis de vacuna puede inducir una reacción transitoria local similar a la descrita en el apartado "Reacciones adversas", así como también apatía leve (1 día) e hipertermia transitoria.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto la suspensión suministrada para su uso con el medicamento veterinario.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.