PROSPECTO:
Eurican DAPPi-Lmulti liofilizado y suspensión para preparación de 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.
C/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-Lmulti liofilizado y suspensión para preparación de suspensión inyectable

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

Cada dosis de liofilizado contiene:

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

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

Cada dosis (1 ml) de suspensión contiene:

Leptospira interrogans inactivada, serogrupo y serovariedad Canicola, cepa 16070 ……..Actividad según F. Eur. 447*
Leptospira interrogans inactivada, serogrupo y serovariedad Icterohaemorrhagiae, cepa 16069 …….. Actividad según F. Eur. 447*
Leptospira interrogans inactivada, serogrupo y serovariedad Grippotyphosa, cepa Grippo Mal 1540 ……. Actividad según F. Eur. 447*
*≥ 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 causados por el parvovirus canino (CPV)*,
- reducir la excreción vírica causada por el virus de la parainfluenza canina tipo 2 (CPiV),
- 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.***

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inyección de la primovacunación 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 debe realizarse 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 y 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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Una ligera hinchazón (≤ 2 cm) en el punto de inyección puede observarse inmediatamente después de la inyección frecuentemente. 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 frecuentemente.

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

Reacciones de hipersensibilidad (edema facial, choque anafiláctico, urticaria) pueden aparecer en raras ocasiones, algunas de las cuales son potencialmente mortales. Debe administrarse rápidamente tratamiento sintomático adecuado.

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

Después de su reconstitución, 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.
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 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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 naranja.

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 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD/EXP.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:
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.

Gestación:
Puede utilizarse durante la gestación.

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 Boehringer Ingelheim 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 se ha investigado la eficacia de la vacuna para la protección contra la serovariedad Copenhageni después de su uso con la vacuna de Boehringer Ingelheim de la rabia el mismo día.

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han observado reacciones adversas diferentes a las descritas en el apartado "Reacciones adversas" después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de liofilizado y 2 veces la dosis de suspensión.

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

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

10/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control y supervisión de veterinario.
USO VETERINARIO.