

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Eurican DAP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Liofilizado:

Principios activos:

Virus del moquillo canino atenuado, cepa BA5
Adenovirus canino atenuado tipo 2, cepa DK13
Parvovirus canino atenuado tipo 2, cepa CAG2
*DICC₅₀: dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Mínimo

$10^{4,0}$ DICC₅₀*
 $10^{2,5}$ DICC₅₀*
 $10^{4,9}$ DICC₅₀*

Máximo

$10^{6,0}$ DICC₅₀*
 $10^{6,3}$ DICC₅₀*
 $10^{7,1}$ DICC₅₀*

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

1 ml

Liofilizado de beige a amarillo pálido y líquido incoloro.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

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-1),
- 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).

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

Duración de la inmunidad: al menos un año después de la segunda inyección de la primovacunación y al menos 2 años después de la primera vacunación de recuerdo anual.

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 de adaptar el programa de vacunación de 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 serología (tipo 2a y 2c).

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

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 puede ser administrada con las vacunas Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti o Eurican L4 (usadas como disolvente), si están disponibles.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada, con la vacuna Eurican R.

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

Cuando se mezcla 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.

Cuando se mezcla con la vacuna Eurican L4, muy frecuentemente puede aparecer una inflamación (menor a 6 cm) en el lugar de inyección, que desaparece en 8 días, frecuentemente puede aparecer anorexia y con poca frecuencia puede observarse vocalización, taquicardia y taquipnea. Para Eurican L4 no hay datos de seguridad disponibles en perras gestantes para la cepa inactivada adicional, *Leptospira Australis*.

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:

No se han observado acontecimientos adversos diferentes a los descritos en el apartado “Acontecimientos adversos” después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de liofilizado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con el disolvente para Eurican DAP/DAPPi suministrado para su uso con el medicamento veterinario y excepto con aquellos medicamentos mencionados en el apartado anterior “Interacción”.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):

Inflamación en el punto de inyección¹, prurito en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección. Letargia². Vómitos².

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):

Anorexia, polidipsia, hipertermia. Diarrea. Temblor muscular. Debilidad muscular. Calor en el punto de inyección, lesiones en el punto de inyección³.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Reacciones de hipersensibilidad (edema facial, shock anafiláctico, urticaria)⁴.

¹ Ligera (≤ 2 cm), inmediatamente después de la inyección. Esta normalmente desaparece en 1 a 6 días.

² Transitorios.

³ Cutáneas.

⁴ Algunas de ellas son potencialmente mortales. Debe administrarse rápidamente tratamiento sintomático apropiado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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. Cuando se administra con vacunas de Boehringer Ingelheim 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 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, 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 cada dos años después de la primera vacunación de recuerdo anual.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir en condiciones de asepsia, el contenido del liofilizado con el disolvente para Eurican DAP/DAPPi o bien con una vacuna compatible (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti o Eurican L4), 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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Liofilizado y disolvente:

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “Exp.”.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3467 ESP

Caja de plástico con 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 10 viales de disolvente (1 ml).
Caja de plástico con 50 viales de liofilizado (1 dosis) y 50 viales de disolvente (1 ml).

Caja de plástico de 10 viales de liofilizado (1 dosis).
Caja de plástico de 50 viales de liofilizado (1 dosis).

Caja de plástico de 10 viales de disolvente (1 ml).
Caja de plástico de 50 viales de disolvente (1 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

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