

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican DAPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Principios activos:	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 *

*DICC₅₀: dosis infectiva 50 % en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
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

Liofilizado de beige a amarillo pálido y líquido incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

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.

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).

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ , prurito en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección. Letargia ² . Vómitos ² .
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 inyección ³ .
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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Reconstituir en condiciones de asepsia el contenido del liofilizado con el disolvente para Eurican DAP/DAPPi o con una vacuna compatible de Boehringer Ingelheim (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.

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. 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 con una vacuna de Boehringer Ingelheim que contenga el 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos diferentes a los descritos en el apartado 3.6 después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis de liofilizado.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATC vet: QI07AD04

Vacuna contra infecciones causadas por el virus del moquillo canino, el adenovirus canino (CAV-1 y CAV-2), el parvovirus canino y el virus de la parainfluenza tipo 2.

Después de la administración, la vacuna induce en el perro una respuesta inmunitaria activa contra el moquillo, las adenovirosis (CAV-1 y CAV-2), la parvovirosis e infecciones respiratorias causadas por el virus de la parainfluenza tipo 2, demostrada por desafío y por la presencia de anticuerpos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 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 la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado y disolvente:
Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.
No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envase primario: viales de vidrio tipo I con tapones de goma de clorobutilo, sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:

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 con 100 viales de liofilizado (1 dosis) y 100 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 100 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).
Caja de plástico de 100 viales de disolvente (1 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3468 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/09/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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