

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican PNEUMO

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Bordetella bronchiseptica, inactivada $\geq 1,6 \log 10^1$

Vírus da parainfluenza, de tipo 2, inactivado $\geq 1,6 \log 10^2$

¹ Título de anticorpo aglutinante anti-*Bordetella bronchiseptica*, obtido em cães vacinados.

² Título de anticorpo anti-parainfluenza, tipo HAI, obtido em cães vacinados.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio (expresso em Al⁺⁺⁺) 0,6 mg

Excipiente(s):

Excipiente 1 dose por 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa dos cães para reduzir os sinais clínicos (tosse, secreções) a excreção bacteriana e viral provocadas por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis e correctamente desparasitados, pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Recomenda-se não submeter os cães a esforços físicos, durante um período de duas semanas após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção accidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A vacinação pode, excepcionalmente, desencadear reacções de hipersensibilidade.

Instaurar, então, um tratamento sintomático.

A presença de hidróxido de alumínio pode, por vezes, originar a formação de um nódulo no ponto de injecção, que regride em 1 a 2 semanas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra, excepto com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a leptospirose, raiva, parvovirose, adenovirose e esgana. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via subcutânea 1 dose de 1ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- Primovacinação:

1ª injecção: a partir da 4ª semana de idade, em cachorros nascidos de mães não vacinadas.
a partir da 6ª semana de idade, em cachorros nascidos de mães vacinadas.

2ª injecção: 2 a 3 semanas mais tarde.

- Revacinação:

Recomenda-se 1 injecção anual de vacina para os reprodutores, antes do período de reprodução e 7 dias antes de qualquer contacto com uma colectividade canina.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea 4.6. “Reacções adversas”.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AL05

Vacina inactivada e adjuvada contra as afecções respiratórias por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2, do cão.

A vacina induz um estado imunitário, contra as afecções respiratórias por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2, do cão, demonstrado por presença de anticorpos detectados por seroneutralização.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses

Prazo de validade após reconstituição: Usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I contendo uma dose, fechado com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 10 frascos com 1 dose.

Caixa com 100 frascos com 1 dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

305/89 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06-12-1989

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos com 1 dose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican PNEUMO

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):*Bordetella bronchiseptica*, inactivada $\geq 1,6 \log 10^1$ Virus da parainfluenza, de tipo 2, inactivado $\geq 1,6 \log 10^2$ ¹ Título de anticorpo aglutinante anti-*Bordetella bronchiseptica*, obtido em cães vacinados.² Título de anticorpo anti-parainfluenza, tipo HAI, obtido em cães vacinados.**Adjuvante(s):**Hidróxido de alumínio (expresso em Al⁺⁺⁺) 0,6 mg**Excipiente(s):**

Excipiente 1 dose por 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 frascos com 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Imunização activa dos cães para reduzir os sinais clínicos (tosse, secreções) a excreção bacteriana e viral provocadas por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea 1 dose de 1ml
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

305/89 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa com 100 frascos com 1 dose****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eurican PNEUMO

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):*Bordetella bronchiseptica*, inactivada $\geq 1,6 \log 10^1$ Virus da parainfluenza, de tipo 2, inactivado $\geq 1,6 \log 10^2$ ¹ Titulo de anticorpo aglutinante anti-*Bordetella bronchiseptica*, obtido em cães vacinados.² Titulo de anticorpo anti-parainfluenza, tipo HAI, obtido em cães vacinados.**Adjuvante(s):**Hidróxido de alumínio (expresso em Al⁺⁺⁺) 0,6 mg**Excipiente(s):**

Excipiente 1 dose por 1 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 frascos com 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)Imunização activa dos cães para reduzir os sinais clínicos (tosse, secreções) a excreção bacteriana e viral provocadas por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea 1 dose de 1ml

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.
Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa



16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

305/89 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Frasco de 1 dose****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eurican PNEUMO

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):*Bordetella bronchiseptica*, inactivada $\geq 1,6 \log 10^1$ Virus da parainfluenza, de tipo 2, inactivado $\geq 1,6 \log 10^2$ ¹ Titulo de anticorpo aglutinante anti-*Bordetella bronchiseptica*, obtido em cães vacinados.² Titulo de anticorpo anti-parainfluenza, tipo HAI, obtido em cães vacinados.**Adjuvante(s):**Hidróxido de alumínio (expresso em Al^{+++}) 0,6 mg**Excipiente(s):**

Excipiente 1 dose por 1 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”
--

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Eurican PNEUMO, Suspensão injectável.**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado> e <fabricante responsável pela libertação dos lotes :

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 SAINT PRIEST

FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican PNEUMO

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Bordetella bronchiseptica, inactivada $\geq 1,6 \log 10^1$

Vírus da parainfluenza, de tipo 2, inactivado $\geq 1,6 \log 10^2$

¹ Título de anticorpo aglutinante anti-*Bordetella bronchiseptica*, obtido em cães vacinados.

² Título de anticorpo anti-parainfluenza, tipo HAI, obtido em cães vacinados.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio (expresso em Al⁺⁺⁺) 0,6 mg

Excipiente(s):

Excipiente 1 dose por 1 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa dos cães para reduzir os sinais clínicos (tosse, secreções) a excreção bacteriana e viral provocadas por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2.

Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A vacinação pode, excepcionalmente, desencadear reacções de hipersensibilidade.

Instaurar, então, um tratamento sintomático.

A presença de hidróxido de alumínio pode, por vezes, originar a formação de um nódulo no ponto de injeção, que regride em 1 a 2 semanas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea 1 dose de 1ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- Primovacinação:

1ª injeção: a partir da 4ª semana de idade, em cachorros nascidos de mães não vacinadas.
a partir da 6ª semana de idade, em cachorros nascidos de mães vacinadas.

2ª injeção: 2 a 3 semanas mais tarde.

- Revacinação:

Recomenda-se 1 injeção anual de vacina para os reprodutores, antes do período de reprodução e 7 dias antes de qualquer contacto com uma colectividade canina.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar antes de usar.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar. Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis e correctamente desparasitados, pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Recomenda-se não submeter os cães a esforços físicos, durante um período de duas semanas após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Agitar antes de usar.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção accidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra, excepto com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a leptospirose, raiva, parvovirose, adenovirose e esgana. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas em “Reacções adversas”.

Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável.

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AL05

Vacina inactivada e adjuvada contra as afecções respiratórias por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2, do cão.

A vacina induz um estado imunitário, contra as afecções respiratórias por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2, do cão, demonstrado por presença de anticorpos detectados por seroneutralização.

Caixa com 10 frascos com 1 dose.

Caixa com 100 frascos com 1 dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.