

*[Version 9]*

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican PRIMO suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

### Substância ativa:

Parvovírus canino, atenuado  $\geq 10^{5,5}$  DICC 50

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sacarose
Dextrano
Sorbitol
Peptona de caseína
Hidrolisado de caseína
Fosfato de potássio
Hidrogenofosfato de potássio
Hidróxido de potássio
Água para injetáveis

Suspensão injetável.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães (cachorros).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa, contra a parvovirose canina.

Início da imunidade: 7 dias após a vacinação.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Não injetar por via intravenosa.

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Tomar as precauções habituais na manipulação de fêmeas em gestação.

Recomenda-se não submeter os cães a esforços físicos, durante um período de 7 dias após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Agitar antes de usar.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães (cachorros):

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tratamento sintomático deve ser instituído.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Administração não recomendada em cães adultos.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim contra a leptospirose, raiva, adenovíroses, esgana e tosse canil. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

### **3.9 Posologia e via de administração**

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

#### Primovacinação:

- Realizar 3 injeções.

Em situações de risco,

- 1ª injeção: a partir das 6 semanas de idade.
- 2ª injeção: 2 semanas mais tarde.

Noutras situações:

- 1ª injeção: a partir das 6 semanas de idade, com Eurican Primo.
- 2ª injeção: 2 a 3 semanas mais tarde, com uma vacina parvovírus clássica, monovalente ou associada.

Em todas as situações:

- Realizar uma injeção após as 12 semanas de idade, com uma vacina parvovírus clássica, monovalente ou associada.

#### Revacinação:

1ª revacinação: 1 ano após a primovacinação, com uma vacina parvovírus clássica, monovalente ou associada.

Revacinações posteriores: de 2 em 2 anos, com uma vacina parvovírus clássica, monovalente ou associada (revacinações anuais para explorações contaminadas).

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A administração de dez doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na seção 3.6. “Eventos adversos”.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Para administração apenas por um médico veterinário.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AD01**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

Após administração, a vacina induz um estado imunitário, contra a parvovirose no cão, demonstrado por:

- Contra-prova com estirpe virulenta;
- Presença de anticorpos detectados por seroneutralização.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outra vacina ou outro medicamento veterinário imunológico.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: Administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

Não congelar.

Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

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

#### Apresentações:

Caixa com 10 frascos de 1 dose

Caixa com 100 frascos de 1 dose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

504/93 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

17/03/1994

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

11/2024

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa com 10 frascos de 1 dose  
Caixa com 100 frascos de 1 dose

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eurican PRIMO

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por dose de 1 ml:

**Substância ativa:**

Parvovírus canino, atenuado  $\geq 10^{5.5}$  DICC 50

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa com 10 frascos de 1 dose  
Caixa com 100 frascos de 1 dose

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães (cachorros).

**5. INDICAÇÕES**

Imunização ativa, contra a parvovirose canina.  
Início da imunidade: 7 dias após a vacinação.

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição: administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Armazenar e transportar refrigerado  
Não congelar.  
Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

504/93 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de 1 dose**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eurican PRIMO

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 dose

Por dose de 1 ml:

Parvovírus canino, atenuado  $\geq 10^{5.5}$  DICC 50

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição: administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Eurican PRIMO suspensão injetável

### 2. Composição

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

**Substância ativa:**

Parvovírus canino, atenuado

≥ 10<sup>5,5</sup> DICC 50

Suspensão injetável.

### 3. Espécies-alvo

Cães (cachorros).

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa contra a parvovirose canina.

Início da imunidade: 7 dias após a vacinação.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Não injetar por via intravenosa.

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

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Tomar as precauções habituais na manipulação de fêmeas em gestação.

Recomenda-se não submeter os cães a esforços físicos, durante um período de 7 dias após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Agitar antes de usar.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada em cães adultos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim contra a leptospirose, raiva, adenovirose, esgana e tosse canil. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

Sobredosagem:

A administração de dez doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na seção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outra vacina ou outro medicamento veterinário imunológico.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Cães (cachorros):

**Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):**

Reações de hipersensibilidade<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tratamento sintomático deve ser instituído.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

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

Primovacinação:

- Realizar 3 injeções.

Em situações de risco,

- 1ª injeção: a partir das 6 semanas de idade.
- 2ª injeção: 2 semanas mais tarde.

Noutras situações:

- 1ª injeção: a partir das 6 semanas de idade, com Eurican Primo.
- 2ª injeção: 2 a 3 semanas mais tarde, com uma vacina parvovírus clássica, monovalente ou associada.

Em todas as situações:

- Realizar uma injeção após as 12 semanas de idade, com uma vacina parvovírus clássica, monovalente ou associada.

#### Revacinação:

1ª revacinação: 1 ano após a primovacinação, com uma vacina parvovírus clássica, monovalente ou associada.

Revacinações posteriores: de 2 em 2 anos, com uma vacina parvovírus clássica, monovalente ou associada (revacinações anuais para explorações contaminadas).

### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Agitar antes de usar.

### **10. Intervalos 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.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem, depois de “Exp.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

504/93 DGV

Apresentações:

Caixa com 10 frascos de 1 dose

Caixa com 100 frascos de 1 dose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

11/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Tel: +351 21 313 5300

E-mail: [ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com](mailto:ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANÇA

#### **17. Outras informações**

Após administração, a vacina induz um estado imunitário, contra a parvovirose no cão, demonstrado por:

- Contra-prova com estirpe virulenta;
- Presença de anticorpos detetados por seroneutralização.