

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican DAPPi Liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substâncias ativas:

	Mínimo	Máximo
Vírus da esgana canina atenuado, estirpe BA5	$10^{4.0}$ DICC ₅₀ *	$10^{6.0}$ DICC ₅₀ *
Adenovírus canino tipo 2 atenuado, estirpe DK13	$10^{2.5}$ DICC ₅₀ *	$10^{6.3}$ DICC ₅₀ *
Parvovírus canino tipo 2 atenuado, estirpe CAG2	$10^{4.9}$ DICC ₅₀ *	$10^{7.1}$ DICC ₅₀ *
Vírus parainfluenza canino tipo 2 atenuado, estirpe CGF 2004/75	$10^{4.7}$ DICC ₅₀ *	$10^{7.1}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀: 50% Dose Infecciosa em Cultura de Células

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Hidrolisado de Caseína
Gelatina
Dextrano 40
Hidrogeno Fosfato de Potássio
Diidrogeno Fosfato de Potássio
Hidróxido de Potássio
Sorbitol
Sacarose
Água para injetáveis
Solvente:
Água para injetáveis

Liofilizado de cor bege a amarelo pálido e líquido incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa dos cães para:

- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da esgana canina (CDV),
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da hepatite infecciosa canina (CAV-1),
- reduzir a excreção viral durante as doenças respiratórias causadas pelo adenovírus canino tipo 2 (CAV-2),
- prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral causada pelo parvovírus canino (CPV)*.
- reduzir a excreção viral causada pelo vírus parainfluenza canino tipo 2 (CPiV).

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda injeção da primovacinação.

Duração da imunidade: pelo menos 1 ano após a segunda injeção da primovacinação.

Dados de ensaios de desafio e dados serológicos atualmente disponíveis, demonstram que a proteção para o vírus da esgana, adenovírus e parvovírus* tem a duração de 2 anos após a primovacinação seguida por um primeiro reforço anual.

Qualquer decisão de adaptar o calendário de vacinação deste medicamento veterinário, deve ser feita caso a caso, tendo em conta o histórico de vacinação do cão e do contexto epidemiológico.

*A proteção foi demonstrada contra o parvovírus canino tipo 2a, 2b e 2c, quer por prova virulenta (tipo 2b) quer por serologia (tipo 2a e 2c).

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Após a vacinação, as estirpes vivas das vacinas CAV-2 e CPV podem ser transitoriamente eliminadas sem consequências adversas no contacto entre animais.

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

Em caso de autoinjeção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ¹ , prurido no local da injeção, dor no local da injeção. Letargia ² . Emese ² .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Anorexia, polidipsia, hipertermia. Diarreia. Tremores musculares. Fraqueza muscular. Aumento da temperatura no local da injeção, lesões no local da injeção ³ .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade (edema facial, choque anafilático, urticária) ⁴ .

¹ Ligeiro (≤ 2 cm), imediatamente após a injeção. Regride, habitualmente, dentro de 1 a 6 dias.

² Transitória.

³ Cutâneas

⁴ Algumas das quais podem causar risco de vida. O tratamento sintomático apropriado deve ser imediatamente aplicado.

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. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Pode ser administrado durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada com as vacinas Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ou Eurican L4 (usado como solvente), quando disponível.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com Rabisin.

Quando administrada com vacinas da Boehringer Ingelheim para a raiva, a idade mínima para vacinação é de 12 semanas.

Quando misturada com a vacina Eurican LR, pode ocorrer, no local da injeção, um pequeno e transitório nódulo (tamanho máximo de 1,5 cm) induzido devido à presença de hidróxido de alumínio e um ligeiro inchaço (~ 4 cm), após a injeção, regredindo geralmente dentro de 1-4 dias.

Quando misturada com a vacina Eurican L4, pode ocorrer: muito frequentemente, no local da injeção, um inchaço (com menos de 6 cm), o qual desaparece em 8 dias; frequentemente, anorexia; pouco frequentemente, vocalização, taquicardia e taquipneia. Para a vacina Eurican L4, não existe informação disponível sobre segurança em cadelas grávidas para a estirpe inativada adicional *Leptospira australis*. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Reconstituir aseticamente o conteúdo do liofilizado, ou com o solvente para Eurican DAP/DAPPi ou com uma vacina compatível da Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ou Eurican L4), se disponível. Agitar bem antes de usar. O conteúdo total de um frasco reconstituído deverá ser administrado como uma única dose.

O conteúdo reconstituído deverá ser uma suspensão, cuja cor deverá variar entre amarelo opalescente e laranja.

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

Primovacinação: Duas injeções separadas por um intervalo de 4 semanas, a partir das 7 semanas de idade.

Quando administrada com vacinas da Boehringer Ingelheim contra a raiva, a idade mínima para vacinação é de 12 semanas de idade.

Nos casos em que níveis elevados de anticorpos de origem materna forem identificados pelo médico veterinário e em que a primovacinação seja concluída antes das 16 semanas de idade, é recomendada uma terceira injeção com uma vacina da Boehringer Ingelheim contendo os componentes vacinais de esgana, adenovírus e parvovírus a partir das 16 semanas de idade, pelo menos 3 semanas após a segunda injeção.

Revacinação: Administrar uma dose 12 meses depois de completada a primovacinação.

Os cães devem ser posteriormente revacinados com 1 dose única de reforço numa base anual.

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

Não foram observados outros efeitos adversos para além dos mencionados na secção 3.6, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose normal de liofilizado.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AD04

Vacina contra infeções por vírus canino da esgana, adenovírus canino (CAV-1 e CAV-2), parvovírus canino e parainfluenza tipo 2.

Após a administração, a vacina induz, em cães, uma resposta imune ativa contra esgana, adenovirose (CAV-1 e CAV-2), parvovirose e infeções respiratórias por parainfluenza tipo 2, demonstrada por ensaio e pela presença de anticorpos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente para Eurican DAP/DAPPi fornecido para utilização com este medicamento veterinário, e exceto com aqueles mencionados acima na secção 3.8.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente 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

Liofilizado e solvente:

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

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Acondicionamento primário:

Frasco para injetáveis, de vidro tipo I, com uma rolha de borracha clorobutilo e selado com cápsula de alumínio.

Acondicionamento secundário:

Caixa de plástico com 10 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose) e 10 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 50 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose) e 50 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 100 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose) e 100 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 10 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose).

Caixa de plástico com 50 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose).

Caixa de plástico com 100 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose).

Caixa de plástico com 10 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 50 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 100 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

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 regimes 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

924/01/16RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 05 de Maio de 2016

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

04/2024

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 de plástico com 10 doses: 10 frascos para injetáveis (vidro) com 1 dose de liofilizado e 10 frascos para injetáveis (vidro) com 1 ml de solvente para suspensão.

Caixa de plástico com 50 doses: 50 frascos para injetáveis (vidro) com 1 dose de liofilizado e 50 frascos para injetáveis (vidro) com 1 ml de solvente para suspensão.

Caixa de plástico com 100 doses: 100 frascos para injetáveis (vidro) com 1 dose de liofilizado e 100 frascos para injetáveis (vidro) com 1 ml de solvente para suspensão.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican DAPPi
liofilizado e solvente para suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose (1 ml):

Vírus da esgana canina atenuado	10 ^{4.0-6.0} DICC ₅₀
Adenovírus canino tipo 2 atenuado	10 ^{2.5-6.3} DICC ₅₀
Parvovírus canino tipo 2 atenuado	10 ^{4.9-7.1} DICC ₅₀
Vírus canino parainfluenza tipo 2 atenuado	10 ^{4.7-7.1} DICC ₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses: 10 x 1 dose de liofilizado + 10 x 1 ml de solvente

50 doses: 50 x 1 dose de liofilizado + 50 x 1 ml de solvente

100 doses: 100 x 1 dose de liofilizado + 100 x 1 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após reconstituição: administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.
Não congelar.

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"
--

Manter 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
--

924/01/16RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico com 10 frascos para injetáveis (vidro) com 1 dose de liofilizado

Caixa de plástico com 50 frascos para injetáveis (vidro) com 1 dose de liofilizado

Caixa de plástico com 100 frascos para injetáveis (vidro) com 1 dose de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican DAPPi

liofilizado para suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose (1 ml):

Vírus da esgana canina atenuado10^{4.0-6.0} DICC₅₀

Adenovírus canino tipo 2 atenuado10^{2.5-6.3} DICC₅₀

Parvovírus canino tipo 2 atenuado.....10^{4.9-7.1} DICC₅₀

Vírus canino parainfluenza tipo 2 atenuado.....10^{4.7-7.1} DICC₅₀

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses: 10 x 1 dose

50 doses: 50 x 1dose

100 doses: 100 x 1 dose

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após reconstituição: administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Proteger da luz.
Não congelar.

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"

Manter 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

924/01/16RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa com solvente**

Caixa de plástico com 10 frascos para injetáveis (vidro) com 1 ml de solvente

Caixa de plástico com 50 frascos para injetáveis (vidro) com 1 ml de solvente

Caixa de plástico com 100 frascos para injetáveis (vidro) com 1 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Eurican DAP/DAPPi

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Água para injetáveis

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Proteger da luz.

Não congelar.

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

Antes de utilizar, ler o folheto informativo fornecido com a vacina.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter 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

924/01/16RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco para injetáveis com liofilizado: 1 dose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican DAPPi



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

DAPPi

1 d.

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

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

Frasco para injetáveis com solvente: 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Eurican DAP/DAPPi



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Eurican DAPPi Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

1. Nome do medicamento veterinário

Eurican DAPPi Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

2. Composição

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Liofilizado:

Substância ativa:

	Mínimo	Máximo
Vírus da esgana canina atenuado, estirpe BA5	$10^{4.0}$ DICC ₅₀ *	$10^{6.0}$ DICC ₅₀ *
Adenovírus canino tipo 2 atenuado, estirpe DK13	$10^{2.5}$ DICC ₅₀ *	$10^{6.3}$ DICC ₅₀ *
Parvovírus canino tipo 2 atenuado, estirpe CAG2	$10^{4.9}$ DICC ₅₀ *	$10^{7.1}$ DICC ₅₀ *
Vírus parainfluenza canino tipo 2 atenuado, estirpe CGF 2004/75	$10^{4.7}$ DICC ₅₀ *	$10^{7.1}$ DICC ₅₀ *
* DICC ₅₀ : 50% Dose Infecciosa em Cultura de Células		

Solvente:

Água para injetáveis

1ml

Liofilizado de cor bege a amarelo pálido e líquido incolor.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa dos cães para:

- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da esgana canina (CDV),
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da hepatite infecciosa canina (CAV-1),
- reduzir a excreção viral durante as doenças respiratórias causadas pelo adenovírus canino tipo 2 (CAV-2),
- prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral causada pelo parvovírus canino (CPV)*.
- reduzir a excreção viral causada pelo vírus parainfluenza canino tipo 2 (CPiV).

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda injeção da primovacinação.

Duração da imunidade: pelo menos 1 ano após a segunda injeção da primovacinação.

Ensaio clínico e dados serológicos atualmente disponíveis demonstram que a proteção para o vírus da esgana, adenovírus e parvovírus* tem a duração de 2 anos após o esquema de vacinação primária seguido de um primeiro reforço anual. Qualquer decisão de adaptação do esquema de vacinação deste

medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso, levando em consideração o histórico de vacinação do cão e o contexto epidemiológico.

*A proteção foi demonstrada contra o parvovírus canino tipo 2a, 2b e 2c, quer por prova virulenta (tipo 2b) quer por serologia (tipo 2a e 2c).

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Após a vacinação, as estirpes vivas das vacinas CAV-2 e CPV podem ser transitariamente eliminadas sem consequências adversas no contacto entre animais.

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

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

Gestação

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada com as vacinas Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ou Eurican L4 (usado como solvente), quando disponível.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com a vacina Rabisin.

Quando administrada com vacinas da Boehringer Ingelheim para a raiva, a idade mínima para vacinação é de 12 semanas.

Quando misturada com a vacina Eurican LR, pode ocorrer, no local da injeção, um pequeno e transitório nódulo (tamanho máximo de 1,5 cm) induzido devido à presença de hidróxido de alumínio e um ligeiro inchaço (~ 4 cm), após a injeção, regredindo geralmente dentro de 1-4 dias.

Quando misturada com a vacina Eurican L4, pode ocorrer: muito frequentemente, no local da injeção, um inchaço (com menos de 6 cm), o qual desaparece em 8 dias; frequentemente, anorexia; pouco frequentemente, vocalização, taquicardia e taquipneia. Para a vacina Eurican L4, não existe informação disponível sobre segurança em cadelas grávidas para a estirpe inativada adicional *Leptospira australis*. Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem

Não foram observados outros eventos adversos para além dos mencionados na secção “Eventos adversos” após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose normal de liofilizado.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com o solvente para Eurican DAP/DAPPi fornecido para utilização com este medicamento veterinário, e exceto com aqueles mencionados acima na subsecção “Interações com outros medicamentos e outras formas de interação”.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Inchaço no local da injeção¹, prurido no local da injeção, dor no local da injeção. Letargia². Emese².

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):

Anorexia, polidipsia, hipertermia. Diarreia. Tremores musculares. Fraqueza muscular. Aumento da temperatura no local da injeção, lesões no local da injeção³.

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reações de hipersensibilidade (edema facial, choque anafilático, urticária)⁴.

¹ Ligeiro (≤ 2 cm), imediatamente após a injeção. Regride, habitualmente, dentro de 1 a 6 dias.

² Transitória.

³ Cutâneas

⁴ Algumas das quais podem causar risco de vida. O tratamento sintomático apropriado deve ser imediatamente aplicado.

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

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

Após reconstituição, administrar 1 dose de 1ml por via subcutânea, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação: Duas injeções separadas por um intervalo de 4 semanas, a partir das 7 semanas de idade.

Quando administrada com vacinas da Boehringer Ingelheim contendo raiva, a idade mínima para vacinação é de 12 semanas de idade.

Nos casos em que níveis elevados de anticorpos de origem materna forem identificados pelo médico veterinário e em que a primovacinação seja concluída antes das 16 semanas de idade, é recomendada uma terceira injeção com uma vacina da Boehringer Ingelheim contendo os componentes vacinais de esgana, adenovírus e parvovírus a partir das 16 semanas de idade, pelo menos 3 semanas após a segunda injeção.

Revacinação: Administrar uma dose 12 meses depois de completada a primovacinação. Os cães deverão ser revacinados com uma única dose de reforço numa base anual.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir asseticamente o conteúdo do liofilizado, ou com o solvente para Eurican DAP/DAPPi ou com uma vacina compatível (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ou Eurican L4), se disponível. Agitar bem antes de usar. O conteúdo total de um frasco reconstituído deverá ser administrado como uma única dose.

O conteúdo reconstituído deverá ser uma suspensão, cuja cor deverá variar entre amarelo opalescente e laranja.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado e solvente:

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

Proteger da luz.

Não congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

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 regimes 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

924/01/16RIVPT

Caixa de plástico com 10 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose) e 10 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 50 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose) e 50 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 100 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose) e 100 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 10 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose).

Caixa de plástico com 50 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose).

Caixa de plástico com 100 frascos para injetáveis com liofilizado (1 dose).

Caixa de plástico com 10 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 50 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

Caixa de plástico com 100 frascos para injetáveis com solvente (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2024

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

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

e-mail: 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

France