

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican CHP-LR, liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Liofilizado

Adenovírus canino atenuado, tipo 2 (CAV2), estirpe DK13	$\geq 10^{2,5}$ DICC ₅₀
Vírus da esgana atenuado, estirpe BA5	$\geq 10^{4,0}$ DICC ₅₀
Parvovírus canino atenuado, estirpe CAG2	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀
Glicoproteínas rábicas, estirpe G52	≥ 1 UI

Solvente

Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivada, estirpe 16070 q.b.p.

protecção, segundo a Ph. Eur.

Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivada, estirpe 16069 q.b.p.

protecção, segundo a Ph. Eur.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio 0,6 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.
Suspensão de cor

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.
Liofilizado, pastilha de cor bege.
Solvente suspensão homogénea e opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa dos cães, para prevenir a doença e a mortalidade causada pelo vírus da esgana e da raiva, reduzir os sinais clínicos e a infecção causada pelo adenovírus (CAV1 e CAV2), prevenir os sinais clínicos e a mortalidade causados pelo parvovírus canino e a infecção, excreção e estado do portador pela *Leptospira interrogans* serovars *canicola* e *icterohaemorrhagiae*.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação contra os componentes da esgana, da adenovirose e da parvovirose. 3 semanas após a vacinação contra o componente da raiva e 4 semanas após a vacinação contra o componente da Leptospirose.

Duração da imunidade: 1 ano.

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 quatro 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

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

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar antes de usar.

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

Em caso de auto-injecção acidental, 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, excepcionalmente, originar a formação de um pequeno nódulo transitório, no local de injeção.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas da gama Merial contra a leptospirose e tosse canil.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.



4.9 Posologia e via de administração

Ressuspender o liofilizado na fracção líquida.

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

Primovacinação:

1 injeção de vacina Eurican CHP-LR, após 3 meses de idade.

1 injeção de vacina da Merial contra a esgana, a adenovirose, a parvovirose e a leptospirose, 1 mês antes ou após a de Eurican CHP-LR.

Revacinação:

Anual.

Semestral: para a leptospirose, em caso de risco importante.

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: QI07AJ05

Vacina adjuvada contra a esgana, a adenovirose, a parvovirose e inactivada, contra a leptospirose por *Leptospira interrogans* serovar canicola e *Leptospira interrogans* serovar icterohaemorrhagiae e a raiva, do cão.

A vacina induz um estado imunitário, contra o vírus da esgana (doença de Carré), a adenovirose (CAV1 e CAV2), a parvovirose, a leptospirose por *Leptospira interrogans* serovar canicola e *Leptospira interrogans* serovar icterohaemorrhagiae e a raiva do cão, demonstrado por: prova virulenta e pela presença de anticorpos seroneutralizantes ou aglutinantes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose.

Fosfato monopotássico.

Fosfato dipotássico.

Hidróxido de potássio.

Água para injectáveis.

Fosfato monopotássico.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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). Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I contendo uma dose de liofilizado e frasco de vidro Tipo I contendo 1 dose de solvente, fechados com uma rolha de elastómero de butilo, selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 10 frascos com 1 dose de vacina liofilizada + 10 frascos com 1 dose de solvente.
Caixa com 100 frascos de 1 dose de vacina liofilizada + 100 frascos com 1 dose de solvente.

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 de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MERIAL Portuguesa – Saúde Animal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – Piso 3
2740-244 Porto Salvo
PORTUGAL

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

AIM N° 440/91 D.G.V.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

29-11-1991

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos com 1 dose de vacina liofilizada + 10 frascos com 1 dose de solvente
Caixa com 100 frascos de 1 dose de vacina liofilizada + 100 frascos com 1 dose de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican CHP-LR, liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

Substância(s) activa(s):

Liofilizado

Adenovírus canino atenuado, tipo 2 (CAV2), estirpe DK13	$\geq 10^{2,5}$ DICC ₅₀
Vírus da esgana atenuado, estirpe BA5	$\geq 10^{4,0}$ DICC ₅₀
Parvovírus canino atenuado, estirpe CAG2	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀
Glicoproteínas rábicas, estirpe G52	≥ 1 UI

Solvente

Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivada, estirpe 16070 q.b.p. protecção, segundo a Ph. Eur.

Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivada, estirpe 16069 q.b.p. protecção, segundo a Ph. Eur.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio 0,6 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 frascos com 1 dose de vacina liofilizada + 10 frascos com 1 dose de solvente.
Caixa com 100 frascos de 1 dose de vacina liofilizada + 100 frascos com 1 dose de solvente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÕES

Imunização activa dos cães, para prevenir a doença e a mortalidade causada pelo vírus da esgana e da raiva, reduzir os sinais clínicos e a infecção causada pelo adenovírus (CAV1 e CAV2), prevenir os

sinais clínicos e a mortalidade causados pelo parvovírus canino e a infecção, excreção e estado do portador pela *Leptospira interrogans* serovars canicola e icterohaemorrhagiae.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação contra os componentes da esgana, da adenovirose e da parvovirose. 3 semanas após a vacinação contra o componente da raiva e 4 semanas após a vacinação contra o componente da Leptospirose.

Duração da imunidade: 1 ano.

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}
Usar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

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

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

MERIAL Portuguesa – Saúde Animal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – Piso 3
2740-244 Porto Salvo
PORTUGAL

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

AIM N° 440/91 D.G.V.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

Eurican CHP-LR, liofilizado e solvente para suspensão injectável

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

Por dose de 1 ml:

Adenovírus canino atenuado, tipo 2 (CAV2), estirpe DK13	$\geq 10^{2,5}$ DICC ₅₀
Vírus da esgana atenuado, estirpe BA5	$\geq 10^{4,0}$ DICC ₅₀
Parvovírus canino atenuado, estirpe CAG2	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀
Glicoproteínas rábicas, estirpe G52	≥ 1 UI

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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**



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

Frasco de 1 dose de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican CHP-LR, liofilizado para suspensão injectável.

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

Por dose de 1 ml:

Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivada, estirpe 16070 q.b.p. protecção, segundo a Ph. Eur.

Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivada, estirpe 16069 q.b.p. protecção, segundo a Ph. Eur.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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 CHP-LR, liofilizado e solvente para 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:

MERIAL Portuguesa – Saúde Animal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – Piso 3
2740-244 Porto Salvo
PORTUGAL

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican CHP-LR, liofilizado e solvente para suspensão injectável

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):

Liofilizado

Adenovírus canino atenuado, tipo 2 (CAV2), estirpe DK13	$\geq 10^{2,5}$ DICC ₅₀
Vírus da esgana atenuado, estirpe BA5	$\geq 10^{4,0}$ DICC ₅₀
Parvovírus canino atenuado, estirpe CAG2	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀
Glicoproteínas rábicas, estirpe G52	≥ 1 UI

Solvente

<i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>canicola</i> inactivada, estirpe 16070 q.b.p.	protecção, segundo a Ph. Eur.
<i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>icterohaemorrhagiae</i> inactivada, estirpe 16069 q.b.p.	protecção, segundo a Ph. Eur.

Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio	0,6 mg
-----------------------	--------

4. INDICAÇÕES

Imunização activa dos cães, para prevenir a doença e a mortalidade causada pelo vírus da esgana e da raiva, reduzir os sinais clínicos e a infecção causada pelo adenovírus (CAV1 e CAV2), prevenir os



signais clínicos e a mortalidade causados pelo parvovírus canino e a infecção, excreção e estado do portador pela *Leptospira interrogans* serovars canicola e icterohaemorrhagiae.

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação contra os componentes da esgana, da adenovirose e da parvovirose. 3 semanas após a vacinação contra o componente da raiva e 4 semanas após a vacinação contra o componente da Leptospirose.

Duração da imunidade: 1 ano.

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, excepcionalmente, originar a formação de um pequeno nódulo transitório, no local de injeção.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

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

Ressuspender o liofilizado na fracção líquida.

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

Primovacinação:

1 injeção de vacina Eurican CHP-LR, após 3 meses de idade.

1 injeção de vacina da Merial contra a esgana, a adenovirose, a parvovirose e a leptospirose, 1 mês antes ou após a de Eurican CHP-LR.

Revacinação:

Anual.

Semestral: para a leptospirose, em caso de risco importante.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

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

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar antes de usar.



10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não congelar. Proteger da luz.

Utilizar imediatamente após reconstituição.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

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 quatro semanas após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Agitar antes de usar.

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

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

Gestação

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas da gama Merial contra a leptospirose e tosse canil.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, excepto 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea

“Reacções adversas

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

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 de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AJ05

Vacina adjuvada contra a esgana, a adenovirose, a parvovirose e inactivada, contra a leptospirose por *Leptospira interrogans* serovar *canicola* e *Leptospira interrogans* serovar *icterohaemorrhagiae* e a raiva, do cão.

A vacina induz um estado imunitário, contra o vírus da esgana (doença de Carré), a adenovirose (CAV1 e CAV2), a parvovirose, a leptospirose por *Leptospira interrogans* serovar *canicola* e *Leptospira interrogans* serovar *icterohaemorrhagiae* e a raiva do cão, demonstrado por: prova virulenta e pela presença de anticorpos seroneutralizantes ou aglutinantes.

Apresentações:

Caixa com 10 frascos com 1 dose de vacina liofilizada + 10 frascos com 1 dose de solvente

Caixa com 100 frascos de 1 dose de vacina liofilizada + 100 frascos com 1 dose de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.