ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAP-L, Liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Liofilizado

Vírus da esgana atenuado, estirpe BA5, no mínimo	$10^{3,0}$ DICC 50
Adenovírus canino atenuado, estirpe CAV2-DK13, no mínimo	$10^{2,5}$ DICC 50
Parvovírus canino atenuado, estirpe CAG2, no mínimo	$10^{3,0}$ DICC 50

Solvente

Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivada, estirpe 16070 q.b.p.	protecção, segundo a Ph. Eur.
Leptospira interrogans serovar i*cterohaemorrhagiae* inactivada, estirpe 16069 q.b.p.	protecção, segundo a Ph. Eur.

Adjuvante(s):

Não aplicável.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para 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 prevenir a mortalidade e a doença causada pelo vírus da esgana, reduzir os sinais clínicos e a infecção causada pelo adenovírus (CAV 1 e CAV 2) e prevenir mortalidade e os sinais clínicos causados pelo parvovírus canino e pela *Leptospira interrogans* serovars *canicola* e *icterohaemorrhagiae.*
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
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 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

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 que devem ser tomadas 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.

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

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 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, e tosse canil. 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

Resuspender o liofilizado na fracção líquida
Administrar por via subcutânea e intramuscular 1 dose de 1ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- Primovacinação:

1ª injecção: a partir da 7ª semana de idade.
2ª injecção: 3 a 5 semanas mais tarde, sempre depois da 12ª semana de idade.

- 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: QI07AI03

Vacina viva contra a esgana, a adenovirose e a parvovirose e inactivada contra a leptospirose por *Leptospira canicola* e *Leptospira icterohaemorragiae*, do cão.
A vacina induz um estado imunitário, contra o vírus da esgana (doença de Carré), a adenovirose (CAV 1 e CAV 2), a parvovirose e a leptospirose por *Leptospira interrogans* serovars *canicola* e *icterohaemorrhagiae*, demonstrado por:
- Contra-prova com estirpe virulenta;
- presença de anticorpos detectados por seroneutralização ou inibição da hemaglutinação.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose
Dextrano
Sorbitol
Peptona de caseína
Hidrolisado de colagénio
Fosfato monopotássico
Fosfato dipotássico
Hidróxido de potássio
Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

24 meses.
Utilizar imediatamente após reconstituição do liofilizado com o solvente.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

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 derivado do butilo, selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:
Caixa com 1 frasco de 1 dose de liofilizado + 1 frasco de 1 dose de solvente
Caixa com 10 frascos de 1 dose de liofilizado + 10 frascos de 1 dose de solvente

6.6 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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

379/90 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

08/01/91

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 1 dose de liofilizado + 1 frasco de 1 dose de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAP-L, Liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

Liofilizado
Substância(s) activa(s):

Vírus da esgana atenuado, estirpe BA5	$\geq 10^{3,0}$ DICC 50
Adenovírus canino atenuado, estirpe CAV2-DK13	$\geq 10^{2,5}$ DICC 50
Parvovírus canino atenuado, estirpe CAG2, no mínimo	$\geq 10^{3,0}$ DICC 50
Excipiente q.b.p.	1 dose

Solvente
Substância(s) activa(s):

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.
Excipiente q.b.p.	1 dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 1 dose de liofilizado + 1 frasco de 1 dose de solvente

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa dos cães para prevenir a mortalidade e a doença causada pelo vírus da esgana, reduzir os sinais clínicos e a infecção causada pelo adenovírus (CAV 1 e CAV 2) e prevenir mortalidade e os sinais clínicos causados pelo parvovírus canino e pela *Leptospira interrogans* serovars *canicola* e *icterohaemorrhagiae.*
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade: 1 ano.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea e intramuscular 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}
Utilizar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8ºC).
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 desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

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

379/90 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos de 1 dose de liófilo + 10 frascos de 1 dose de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAP-L, Liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

Liofilizado
Substância(s) activa(s):

Vírus da esgana atenuado, estirpe BA5	$\geq 10^{3,0}$ DICC 50
Adenovírus canino atenuado, estirpe CAV2-DK13	$\geq 10^{2,5}$ DICC 50
Parvovírus canino atenuado, estirpe CAG2, no mínimo	$\geq 10^{3,0}$ DICC 50
Excipiente q.b.p.	1 dose

Solvente
Substância(s) activa(s):

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.
Excipiente q.b.p.	1 dose

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 frascos de 1 dose de liófilo + 10 frascos de 1 dose de solvente

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa dos cães para prevenir a mortalidade e a doença causada pelo vírus da esgana, reduzir os sinais clínicos e a infecção causada pelo adenovírus (CAV 1 e CAV 2) e prevenir mortalidade e os sinais clínicos causados pelo parvovírus canino e pela *Leptospira interrogans* serovars *canicola* e *icterohaemorrhagiae.*
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
Duração da imunidade: 1 ano.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea e intramuscular 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}
Utilizar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8ºC).
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 desperdícios devem ser eliminados por ebulição, incineração ou imersão num desinfectante apropriado 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 DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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

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

379/90 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 de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAP-L, liofilizado para suspensão injectável

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

Por dose de 1 ml:

Vírus da esgana, atenuado	$\geq 10^{3,0}$ DICC 50
Adenovírus canino (CAV 2), atenuado	$\geq 10^{2,5}$ DICC 50
Parvovírus canino, atenuado	$\geq 10^{3,0}$ DICC 50

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Subcutânea e intramuscular.

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Utilizar imediatamente após reconstituição.

7. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

A.I.M. nº 379/90 DGV

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 1 dose de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAP-L, fracção liquida

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

Por dose de 1 ml:
Leptospira interrogans serovar *canicola,* protecção segundo a Ph. Eur
inactivada q.b.p protecção segundo a Ph. Eur
Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae,* inactivada q.b.p.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Subcutânea e intramuscular.

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Utilizar imediatamente após reconstituição.

7. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário

A.I.M. nº 379/90 DGV

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
EURICAN DAP-L, 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
Boehringer Ingelheim Animal Health, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAP-L, 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

Vírus da esgana atenuado, estirpe BA5, no mínimo	$10^{3,0}$ DICC 50
Adenovírus canino atenuado, estirpe CAV2-DK13, no mínimo	$10^{2,5}$ DICC 50
Parvovírus canino atenuado, estirpe CAG2, no mínimo	$10^{3,0}$ DICC 50

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):
Não aplicável.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa dos cães para prevenir a mortalidade e a doença causada pelo vírus da esgana, reduzir os sinais clínicos e a infecção causada pelo adenovírus (CAV 1 e CAV 2) e prevenir

mortalidade e os sinais clínicos causados pelo parvovírus canino e pela *Leptospira interrogans* serovars *canicola* e *icterohaemorrhagiae.*
Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação.
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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

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

Resuspender o liofilizado na fracção líquida.
Administrar por via subcutânea e intramuscular 1 dose de 1ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

- Primovacinação:

1ª injecção: a partir da 7ª semana de idade.
2ª injecção: 3 a 5 semanas mais tarde, sempre depois da 12ª semana de idade.

- 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 ºC - 8ºC).
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)

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.
Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.
Pode ser administrado durante a gestação.
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, e tosse canil. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea "Reacções adversas".
Em caso de auto-injecção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo

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

Janeiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA
Liófilo Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AI03

Vacina viva contra a esgana, a adenovirose e a parvovirose e inactivada contra a leptospirose por *Leptospira canicola* e *Leptospira icterohaemorragiae*, do cão.

A vacina induz um estado imunitário, contra o vírus da esgana (doença de Carré), a adenovirose (CAV 1 e CAV 2), a parvovirose e a leptospirose por *Leptospira interrogans* serovars *canicola* e *icterohaemorrhagiae*, demonstrado por:

- Contra-prova com estirpe virulenta;
- presença de anticorpos detectados por seroneutralização ou inibição da hemaglutinação.

Apresentações:
Caixa com 1 frasco de 1 dose de liofilizado + 1 frasco de 1 dose de solvente
Caixa com 10 frascos de 1 dose de liofilizado + 10 frascos de 1 dose de solvente

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

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)
A.I.M. nº 379/90 DGV