

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAPPi-Lmulti Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de liofilizado contém:

Substância(s) ativa(s):

	Mínimo	Máximo
Vírus da Esgana Canino 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 Infeciosa em Cultura de Células)

Uma dose (1 ml) de suspensão contém:

Substância(s) ativa(s):

Leptospira interrogans serogrupo e serovar Canicola inativada estirpe 16070.....atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
Leptospira interrogans serogrupo e serovar Icterohaemorrhagiae inativada estirpe 16069.....atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
Leptospira interrogans serogrupo e serovar Grippotyphosa inativada estirpe Grippo Mal 1540.....atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
 * ≥80% de proteção em hamsters

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

Liofilizado de cor bege a amarelo pálido e suspensão opalescente homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa dos cães para:

- prevenir a mortalidade e sinais clínicos causados pelo vírus da esgana (CDV),
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da hepatite infecciosa canina(CAV),

- 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 (tosse, secreções) causada pelo vírus da parainfluenza canina tipo 2,
- Prevenir contra a mortalidade, sinais clínicos, infeção, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas pela *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- Prevenir contra a mortalidade**, sinais clínicos, reduzir a infeção, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas pela *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola,
- Prevenir contra a mortalidade**, reduzir os sinais clínicos, infeção, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas pela *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovar Grippytyphosa,
- prevenir a mortalidade, sinais clínicos, infeção renal, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni ***.

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda injeção da primovacinação para todas as estirpes.

Duração da imunidade: pelo menos 1 ano após a segunda injeção do ciclo de primovacinação para todas as estirpes.

Desafio atual disponível e dados sorológicos mostram 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 tomada caso a caso, tendo em conta o histórico de vacinação do cão e o contexto epidemiológico.

*A proteção foi demonstrada contra o parvovirus canino tipo 2a, 2b e 2c, quer por ensaio (tipo 2b) ou serologia (tipo 2a e 2c).

**Para *Leptospira Canicola* e Grippytyphosa, não ocorreu mortalidade durante o ensaio para determinar a duração da imunidade.

*** Para *Leptospira Copenhageni*, a duração da imunidade não foi estabelecida.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 para quem contacta com o animal.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

É comum que apareça um pequeno inchaço no local da injeção (≤ 2 cm) imediatamente após a administração, demorando entre 1 a 6 dias a desaparecer. Poderá ainda ocorrer prurido, aumento da temperatura e dor no local da injeção. Também poderá ser observada letargia transitória e vômitos. Poderão ainda ser observadas reações incomuns como anorexia, polidipsia, hipertermia, diarreia, tremores musculares, fraqueza muscular e lesões cutâneas no local da injeção.

Reações de hipersensibilidade (edema facial, choque anafilático, urticária) podem ocorrer raramente, algumas das quais com risco de vida. Nesses casos, um tratamento sintomático apropriado deve ser prontamente fornecido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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 interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas, da gama Boehringer Ingelheim contra a raiva em cães a partir das 12 semanas de idade. Neste caso, a eficácia contra a *Leptospira Icterohaemorrhagiae* foi demonstrada unicamente para a redução das lesões renais e excreção bacteriana, e a eficácia contra *Leptospira Grippotyphosa* foi unicamente demonstrada para a redução do estado de portador renal, lesões renais e excreção bacteriana. A eficácia da vacina para proteção contra o serovar Copenhageni não foi investigada após o uso com a vacina contra a raiva de Boehringer Ingelheim, no mesmo dia.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Reconstituir aseticamente o conteúdo do liofilizado com a suspensão injetável. Agitar bem antes de usar. O conteúdo total do frasco reconstituído deverá ser administrado como uma única dose.

O conteúdo reconstituído deverá variar entre um amarelo leitoso e uma suspensão avermelhada.

Administrar por via subcutânea 1 dose de 1ml, 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.

Nos casos em que níveis elevados de anticorpos maternos forem identificados pelo médico veterinário e em que a primovacinação esteja concluída antes de 16 semanas de idade, uma terceira injeção com uma vacina da Boehringer Ingelheim contendo os componentes da esgana, parvovirose e adenovirus é recomendado a partir de 16 semanas de idade, pelo menos 3 semanas após a segunda injeção.

Revacinação: Administrar uma dose 12 meses depois da primovacinação. Os cães deverão ser revacinados com uma única dose anualmente.

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

Não foram observadas reações adversas para além das mencionadas na secção 4.6. após a administração de 10 doses do liofilizado e de 2 doses da suspensão.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Canidae. Vacinas virais vivas e bacterianas inativadas para cães.

Código ATCvet: QI07AI02

Vacina contra a esgana, adenovirose (CAV-1 e CAV-2), infeções por parvovirus, infeções por parainfluenza tipo 2 (atenuada) e *Leptospira* (inativada) em cães.

Após a administração, a vacina induz uma resposta imune contra esgana, adenovirose (CAV-1 e CAV-2), parvovirose, parainfluenza tipo 2, leptospirose por *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupo Copenhageni e *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa em cães, demonstrada por ensaio e pela presença de anticorpos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado

Hidrolisado de caseína
Gelatina
Dextrano 40
Fosfato dipotássico
Dihidrogeno fosfato de potássio
Hidróxido de potássio
Sorbitol
Sacarose
Água para injetáveis

Suspensão

Cloreto de potássio
Cloreto de sódio
Dihidrogeno fosfato de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a suspensão fornecida para utilização com este medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: administrar 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 com rolha de clorobutilo, selado com cápsula de alumínio.

Caixa de plástico com 10 frascos (vidro) de liofilizado (1 dose) e 10 frascos (vidro) de suspensão (1ml).

Caixa de plástico com 25 frascos (vidro) de liofilizado (1 dose) e 25 frascos (vidro) de suspensão (1ml).

Caixa de plástico com 50 frascos (vidro) de liofilizado (1 dose) e 50 frascos (vidro) de suspensão (1ml).

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

911/01/15DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 12 de Outubro de 2015
Data da última renovação: 30 de Julho de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

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

Caixa de plástico de 25 doses: 25 frascos (vidro) de 1 dose de liofilizado e 25 frascos (vidro) de 1ml de solvente de suspensão.

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAPPi-Lmulti Liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:

Vírus da esgana atenuado..... $\geq 10^{4.0-6.0}$ DICC₅₀

Adenovirus canino tipo 2 atenuado $\geq 10^{2.5-6.3}$ DICC₅₀

Parvovirus canino atenuado $\geq 10^{4.9-7.1}$ DICC₅₀

Virus parainfluenza canino tipo 2 atenuado $\geq 10^{4.7-7.1}$ DICC₅₀

Estirpes inativadas de *Leptospira**atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447**

**Leptospira* serogrupo e serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa

** $\geq 80\%$ de proteção em hamsters

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses: 10x1 dose de liofilizado + 10x1ml de suspensão

25 doses: 25x1 dose de liofilizado + 25x1ml de suspensão

50 doses: 50x1 dose de liofilizado + 50x1ml de suspensão

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Utilizar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “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 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.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

911/01/15DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

1 dose de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAPPi-Lmulti



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

DAPPi

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

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

Suspensão: 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAPPi-Lmulti



2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Lmulti

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

EURICAN DAPPi-Lmulti
 Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

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 Portugal, Unipessoal, Lda.
 Avenida de Pádua, 11
 1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
 Laboratoire Porte des Alpes
 Rue de l'aviation
 69800 Saint Priest
 França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN DAPPi-Lmulti
 Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

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

Uma dose de liofilizado contém:

Substância(s) ativa(s):

	Mínimo	Máximo
Vírus da Esgana Canino 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 Infeciosa em Cultura de Células)

Uma dose (1 ml) de suspensão contém:

Substância(s) ativa(s):

Leptospira interrogans serogrupo e serovar Canicola inativada estirpe 16070.....atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
Leptospira interrogans serogrupo e serovar Icterohaemorrhagiae inativada estirpe 16069.....atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
Leptospira interrogans serogrupo e serovar Grippotyphosa inativada estirpe Grippo Mal 1540.....atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
 * ≥80% de proteção em hamsters

Liofilizado de cor bege a amarelo pálido e suspensão opalescente homogénea.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa dos cães para:

- prevenir a mortalidade e sinais clínicos causados pelo vírus da esgana (CDV),
- prevenir a mortalidade e os sinais clínicos causados pelo vírus da hepatite infecciosa canina (CAV),
- reduzir a excreção viral durante as doenças respiratórias causadas pelo adenovírus canino tipo 2 (CAV-2),
- reduzir a excreção viral (tosse, secreções) causada pelo vírus da parainfluenza canina tipo 2
- prevenir a mortalidade, os sinais clínicos e a excreção viral causada pelo parvovírus canino (CPV)*,
- Prevenir contra a mortalidade, sinais clínicos, infeção, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas pela *Leptospira interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *Icterohaemorrhagiae*,
- Prevenir contra a mortalidade**, sinais clínicos, reduzir a infeção, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas pela *Leptospira interrogans* serogrupo *Canicola* serovar *Canicola*,
- Prevenir contra a mortalidade**, reduzir os sinais clínicos, infeção, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas pela *Leptospira kirschneri* serogrupo *Grippotyphosa* serovar *Grippotyphosa*.
- prevenir a mortalidade, sinais clínicos, infeção renal, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovar *Copenhageni* ***.

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda injeção da primovacinação para todas as estirpes.

Duração da imunidade: pelo menos 1 ano após a segunda injeção do ciclo de primovacinação para todas as estirpes. Desafio atual disponível e dados sorológicos mostram 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 tomada caso a caso, tendo em conta o histórico de vacinação do cão e o contexto epidemiológico.

*A proteção foi demonstrada contra o parvovirus canino tipo 2a, 2b e 2c, quer por ensaio (tipo 2b) ou serologia (tipo 2a e 2c).

**Para *Leptospira Canicola* e *Grippotyphosa*, não ocorreu mortalidade durante o ensaio para determinar a duração da imunidade.

*** Para *Leptospira Copenhageni*, a duração da imunidade não foi estabelecida.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

É comum que apareça um pequeno inchaço no local da injeção (≤ 2 cm) imediatamente após a administração, demorando entre 1 a 6 dias a desaparecer. Poderá ainda ocorrer por vezes prurido, aumento da temperatura e dor no local da injeção. Também poderá ser observada

letargia transitória e vômitos. Poderão ainda ser observadas reações incomuns como anorexia, polidipsia, hipertermia, diarreia, tremores musculares, fraqueza muscular e lesões cutâneas no local da injeção.

Reações de hipersensibilidade (edema facial, choque anafilático, urticária) podem ocorrer raramente, algumas das quais com risco de vida. Nesses casos, um tratamento sintomático apropriado deve ser prontamente fornecido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

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

Após reconstituição, administrar por via subcutânea 1 dose de 1ml, 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.

Nos casos em que níveis elevados de anticorpos maternos forem identificados pelo veterinário e em que a primovacinação esteja concluída antes de 16 semanas de idade, uma terceira injeção com uma vacina da Boehringer Ingelheim contendo os componentes da esgana, parvovirose e adenovirus é recomendado a partir de 16 semanas de idade, pelo menos 3 semanas após a segunda injeção.

Revacinação: Administrar uma dose 12 meses depois da primovacinação. Os cães deverão ser revacinados com uma única dose anualmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Reconstituir aseticamente o conteúdo do liofilizado com a suspensão injetável. Agitar bem antes de usar. O conteúdo total do frasco reconstituído deverá ser administrado como uma única dose.

O conteúdo reconstituído deverá variar entre um amarelo leitoso e uma suspensão avermelhada.

10. INTERVALO(S) 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).

Proteger da luz.

Não congelar.

Prazo de validade após reconstituição: administrar imediatamente.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. VAL:

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

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 para o contacto com o animal.

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.

Gestação: pode ser usado 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 vacinas da gama Boehringer Ingelheim contra a raiva em cães a partir das 12 semanas de idade. Neste caso, a eficácia contra a *Leptospira Icterohaemorrhagiae* foi demonstrada unicamente para a redução das lesões renais e excreção bacteriana, e a eficácia contra *Leptospira Grippotyphosa* foi unicamente demonstrada para a redução do estado de portador renal, lesões renais e excreção bacteriana. A eficácia da vacina para proteção contra o serovar Copenhageni não foi investigada após o uso com a vacina contra a raiva de Boehringer Ingelheim, no mesmo dia.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas para além das mencionadas na secção “reações adversas” após a administração de 10 doses do liofilizado e de 2 doses da suspensão.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com a suspensão fornecida para utilização com este medicamento veterinária.

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados através de águas residuais ou lixo doméstico.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 10 frascos (vidro) de liofilizado (1 dose) e 10 frascos (vidro) de suspensão (1ml).

Caixa com 25 frascos (vidro) de liofilizado (1 dose) e 25 frascos (vidro) de suspensão (1ml).

Caixa com 50 frascos (vidro) de liofilizado (1 dose) e 50 frascos (vidro) de suspensão (1ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.