



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EURICAN L suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Leptospira interrogans serovariedad *canicola* inactivada (cepa 16070)

>80% protección *

Leptospira interrogans serovariedad *icterohaemorrhagiae* inactivada (cepa 16069)

>80% protección *

*Según el ensayo de potencia en hámster de la F. Eur.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa contra leptospirosis por *Leptospira interrogans*, serovariedad *canicola* y *Leptospira interrogans*, serovariedad *icterohaemorrhagiae* en perros.

La duración de la inmunidad conferida por la pauta vacunal propuesta es de 1 año.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Utilizar para la inyección material estéril y desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante.

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud y correctamente desparasitados, al menos 10 días antes de la vacunación.

Se recomienda no someter al perro a esfuerzos físicos importantes durante el periodo de instauración de la inmunidad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental de la vacuna, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad tales como angioedema. Estas reacciones pueden acompañarse de vómitos y letargia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

*La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Inyectar por vía subcutánea o intramuscular una dosis de 1 ml según la pauta de vacunación siguiente:

- Primovacunación:

Administrar la primera dosis a partir de la 7ª semana de vida.

Administrar una segunda dosis 3 a 5 semanas después, a partir de las 12 semanas de edad.

- Revacunación:

Administrar una dosis de recuerdo anual. En caso de riesgo importante, se recomiendan revacunaciones semestrales.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación de dos a tres veces superior a la normal.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada de *Leptospiras* para perros.

Código ATC Vet: QI07AB01

Para estimular la inmunidad activa frente a las leptospirosis por *Leptospira interrogans* serovariedades *canicola* e *icterohaemorrhagiae* del perro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio,

Fosfato de disodio dihidratado,

Cloruro de potasio,

Fosfato monopotásico,

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez del medicamento una vez abierto: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis) con tapón elastómero de butilo.

Formatos:

Caja con 10 viales de 1 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL LABORATORIOS, S.A.

c/ Josep Pla nº 2

08019 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3008 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/11/1974

Fecha de la última renovación: 27/03/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**