

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EURICAN PIRO

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (1 ml) di vaccino contiene:

Liofilizzato:

Principi attivi:

- Antigeni solubili inattivati e concentrati di *Babesia canis* almeno 2,2 log₁₀ IFA.U*

- Eccipienti q.b. a 1 dose

Per l'elenco completo degli Eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Solvente:

Soluzione acquosa di saponina, a 0,5 mg (6 HU**)/ml..... 1 ml

* Unità IFA rilevate in almeno il 75% dei cani vaccinati

* Unità emolitiche

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Nel cane: immunizzazione attiva contro la Piroplasmosi da *Babesia canis*.

La durata dell'immunità indotta da un corretto schema vaccinale è di 1 anno (in caso di rischi importanti è possibile effettuare richiami semestrali).

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare le femmine gravide.

Non vaccinare contemporaneamente ad altre valenze con l'eccezione delle valenze Rabbia e Leptospirosi che possono essere somministrate simultaneamente in punti diversi. Le altre vaccinazioni possono eventualmente essere effettuate da 2 a 3 settimane prima o dopo la somministrazione di EURICAN PIRO.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solamente gli animali in perfetto stato di salute e correttamente sverminati da almeno 10 giorni.

E' raccomandato non sottoporre il cane a sforzi fisici importanti nel periodo d'instaurazione dell'immunità.

Evitare qualsiasi stress nelle 48 ore successive la vaccinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente.

Rispettare le abituali condizioni d'asepsi.

Utilizzare per l'iniezione materiale sterile e privo di tracce d'antisettico e/o di disinfettante.

La babesiosi clinica provoca un fenomeno d'immunodepressione specifico che dura circa 6 settimane. La vaccinazione deve quindi essere effettuata come minimo 8 settimane dopo la malattia.

E' stato ugualmente dimostrato che i piroplasmicidi sono immunotossici. La vaccinazione non deve dunque essere preceduta da un'iniezione di piroplasmicida.

Nei soggetti con antecedenti piroplasmici, si può sospettare che la presenza cronica di *Babesia canis* renda meno efficace la vaccinazione.

La vaccinazione è tuttavia più efficace quando è praticata al di fuori dei picchi epidemiologici e quindi preferibilmente da fine Giugno e fine Agosto ed a Dicembre-Gennaio.

Alcuni stati patologici (stafilococchi cutanea, dermatosi croniche, soggetti splenectomizzati, malattie auto-immuni,...) possono far sospettare un'immunodeficienza. In questi casi, la vaccinazione rischia d'essere meno efficace.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Eccezionalmente la vaccinazione è suscettibile a rilevare uno stato d'ipersensibilità. In tal caso instaurare un trattamento sintomatico.

In alcuni soggetti, si potrebbe osservare in forma transitoria una leggera ipertermia ed un edema nel punto d'inoculazione.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non vaccinare le femmine gravide.

In assenza di dati di sicurezza l'impiego di questo vaccino durante l'allattamento non è raccomandato.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non vaccinare contemporaneamente ad altre valenze con l'eccezione delle valenze Rabbia e Leptospirosi che possono essere somministrate simultaneamente in punti diversi. Le altre vaccinazioni possono eventualmente essere effettuate da 2 a 3 settimane prima o dopo la somministrazione di EURICAN PIRO.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniettare per via sottocutanea una dose da 1 ml secondo le modalità seguenti:

- Prima vaccinazione

1^a iniezione: a partire dal 5° mese d'età.

2^a iniezione: da 3 a 4 settimane più tardi.

- Richiami

Annuali o semestrali in base ai rischi epidemiologici.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

L'iniezione di una dose eccessiva non provoca alcuna reazione ad eccezione di quelle menzionate al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Vaccino liofilizzato ed adiuvato della Piroplasmosi canina.

Il vaccino induce uno stato immunitario nei confronti della Piroplasmosi canina, dimostrato dalla presenza di anticorpi.

Codice ATCvet: QI07AO

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

- Lattosio
- Acqua ppi

Solvente:

- Soluzione acquosa di saponina

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

6.3 Periodo di validità

Validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare tra +2°C e +8°C al riparo dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

1 blister contenente :

- 1 flacone in vetro contenente 1 dose di vaccino liofilizzato
- 1 siringa in vetro contenente 1 ml di solvente

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzati o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100366018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 25/01/95

Data del rinnovo: 25/01/2010

10.DATA DI REVISIONE DEL TESTO

7/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta Medico Veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

EURICAN PIRO

Vaccino inattivato concentrato contro la Piroplasmosi canina

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

Titolare dell'Autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health (Laboratoire Porte des Alpes) - Lione, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EURICAN PIRO, Liofilizzato e Solvente per sospensione iniettabile per cani

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose (1 ml) di vaccino contiene:

Liofilizzato:

Principi attivi:

- Antigeni solubili inattivati e concentrati di *Babesia canis*... almeno 2,2 log₁₀ IFA.U
- Eccipienti q.b. a 1 dose

Solvente:

Soluzione acquosa di saponina, a 0,5 mg (6 HU)/ml..... 1 ml

4. INDICAZIONE(I)

Vaccinazione del cane contro la Piroplasmosi da *Babesia canis*.

La durata dell'immunità indotta da un corretto schema vaccinale è di 1 anno (in caso di rischi importanti è possibile effettuare richiami semestrali).

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare le femmine gravide.

Non praticare vaccinazioni simultanee con altre valenze ad eccezione delle valenze Rabbia o Leptospirosi che possono essere somministrate contemporaneamente in punti differenti.

Le altre vaccinazioni dovrebbero essere praticate con un intervallo di 2-3 settimane dalla somministrazione di Eurican Piro.

6. REAZIONI AVVERSE

In alcuni soggetti possono essere osservati in maniera transitoria una leggera ipertermia o un edema al punto d'inoculo.

Eccezionalmente la vaccinazione può rivelare uno stato di ipersensibilità per il quale è consigliabile un trattamento sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.

Posologia: 1 dose da 1 ml, secondo le seguenti modalità:

Prima vaccinazione:

due iniezioni a 3-4 settimane di intervallo (minimo 2 settimane, massimo 6 settimane) partendo dal 5° mese di vita.

Richiami:

Annuali o semestrali in funzione dei rischi epidemiologici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione col solvente Eurican Piro.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini

Conservare a temperature comprese tra +2 °C e +8 °C, al riparo dalla luce. Non congelare.

Utilizzare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solamente gli animali in perfetto stato di salute e correttamente sverminati da almeno 10 giorni.

E' raccomandato non sottoporre il cane a sforzi fisici importanti nel periodo d'instaurazione dell'immunità.

Evitare qualsiasi stress nelle 48 ore successive la vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente.

Rispettare le abituali condizioni d'asepsi.

Utilizzare per l'iniezione materiale sterile e privo di tracce d'antisettico e/o di disinfettante.

La babesiosi clinica provoca un fenomeno d'immunodepressione specifico che dura circa 6 settimane. La vaccinazione deve quindi essere effettuata come minimo 8 settimane dopo la malattia.

E' stato ugualmente dimostrato che i piroplasmicidi sono immunotossici. La vaccinazione non deve dunque essere preceduta da un'iniezione di piroplasmicida.

Nei soggetti con antecedenti piroplasmici, si può sospettare che la presenza cronica di *Babesia canis* renda meno efficace la vaccinazione.

La vaccinazione è tuttavia più efficace quando è praticata al di fuori dei picchi epidemiologici e quindi preferibilmente da fine Giugno e fine Agosto ed a Dicembre-Gennaio.

Alcuni stati patologici (stafilococchi cutanea, dermatosi croniche, soggetti splenectomizzati, malattie auto-immuni,...) possono far sospettare un'immunodeficienza. In questi casi, la vaccinazione rischia d'essere meno efficace.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non vaccinare le femmine gravide.

In assenza di dati di sicurezza l'impiego di questo vaccino durante l'allattamento non è raccomandato.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d' interazione

Non vaccinare contemporaneamente ad altre valenze con l'eccezione delle valenze Rabbia e Leptosirosi che possono essere somministrate simultaneamente in punti diversi. Le altre vaccinazioni possono eventualmente essere effettuate da 2 a 3 settimane prima o dopo la somministrazione di EURICAN PIRO.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

L'iniezione di una dose eccessiva non provoca alcuna reazione ad eccezione di quelle menzionate al paragrafo "REAZIONI AVVERSE".

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 7/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 1 blister contenente 1 flacone di vaccino liof. da 1 dose + 1 siringa di solvente da 1 ml

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA
MEDICO VETERINARIA RIPETIBILE**

SOLO PER USO VETERINARIO

ETICHETTA INTERNA

EURICAN PIRO

Vaccino inattivato concentrato contro la Piroplasmosi canina

Flacone/liofilizzato

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EURICAN PIRO

QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Principi attivi:

Antigeni solubili inattivati e concentrati di *Babesia canis*: almeno 2,2 log₁₀ IFA.U

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.

NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

DATA DI SCADENZA

Scad

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A. - Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health (Laboratoire Porte des Alpes) - Saint Priest (Francia)

ETICHETTA INTERNA

EURICAN PIRO

Siringa/solvente

Solvente: Soluzione acquosa di saponina 0,5 mg (6 HU)/ml: 1 ml

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EURICAN PIRO

CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via sottocutanea.

NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

DATA DI SCADENZA

Scad

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Titolare A.I.C.

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A. - Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health (Laboratoire Porte des Alpes) – Saint Priest, Francia

ETICHETTA ESTERNA

EURICAN PIRO

Vaccino inattivato concentrato contro la Piroplasmosi canina
1 blister monodose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EURICAN PIRO, Liofilizzato e Solvente per sospensione iniettabile per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Liofilizzato:

Principi attivi:

- Antigeni solubili inattivati e concentrati di *Babesia canis*: almeno 2,2 log₁₀ IFA.U
- Eccipientiq.b. a 1 dose

Solvente:

Soluzione acquosa di saponina a 0,5 mg (6 HU)/ml1 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 blister contenente 1 flacone di vaccino liof. da 1 dose + 1 siringa di solvente da 1 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

6. INDICAZIONE(I)

Vedere foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

L'iniezione accidentale è pericolosa. Vedi foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Da utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature comprese tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Lorenzini 8 – 20139 Milano

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100366018

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo:

Spazio per posologia



--

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health (Laboratoire Porte des Alpes) – Saint Priest, Francia

