

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Piro, liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Liofilizado

Antígenos solúveis, concentrados de *Babesia canis* q.b.p. $\geq 2,2 \log 10$ *

Adjuvante(s):

Saponina

6 UH/ml**

* Anticorpos obtidos em cães vacinados

**UH: unidades de hemólise.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

Liofilizado: cor rosa, rosa-escuro

Solvente: líquido transparente e incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães a partir do 5º mês de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa contra a piroplasmose por *Babesia canis*, em cães, para reduzir as infecções, a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões associadas à doença.

Início da imunidade: 3 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: durante o período de risco, 9 meses.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes.

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 três semanas após a primovacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

A babesiose clínica origina um fenómeno de imunodepressão específica que dura cerca de 6 semanas. A vacinação deve, portanto, ter lugar, no mínimo, 8 semanas após a doença.

Demonstrou-se, igualmente, que os piroplasmicidas são imunotóxicos. A vacinação não deve, portanto, ser precedida de uma injeção de piroplasmicida.

Em animais com antecedentes piroplásmicos, pode suspeitar-se de existência crónica de *Babesia canis*, que confere menos eficácia à vacinação.

Certos estados patológicos (infecção cutânea por *Staphylococcus*, dermatoses crónicas, animais esplenectomizados, doenças auto-imunes,...) podem fazer suspeitar de imunodeficiência. Nestes casos, a vacinação corre o risco de ser menos eficaz.

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-injeção 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.

Em certos animais, pode observar-se ligeira hipertermia e edema, transitórios, no local da injeção.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar a fêmeas gestantes.

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 Boehringer Ingelheim Animal Health contra a leptospirose e a raiva.

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

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

Primovacinação:

1ª injeção: a partir do 5º mês de idade.

2ª injeção: 3 a 4 semanas mais tarde.



Revacinação:

Dependendo dos riscos epidemiológicos.

A vacinação é mais eficaz quando for praticada antes dos picos epidemiológicos, devendo ser adaptada à situação epidemiológica local.

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

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas no ponto 4.6. “Reacções adversas”.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas parasitárias inactivadas

Código ATCvet: QI07AO

Vacina liofilizada, adjuvada, da piroplasmose canina.

A vacina induz um estado imunitário contra a piroplasmose canina, demonstrado por presença de anticorpos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Saponina.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro 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: Usar 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, contendo uma dose de liofilizado, fechado com uma rolha de elastómero de butilo, selado com cápsula de alumínio, e seringa de vidro Tipo I, contendo 1 ml de solvente, fechada com rolha pistão

Apresentação:

Caixa com 1 blister com frasco de 1 dose de liofilizado + 1 seringa de 1 ml de solvente.



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.
Av. de Pádua, n° 11
1800-294 Lisboa

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

AIM n° 347/90 D.G.V.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11/10/85 / 20/11/2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2020

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 1 blister com frasco de 1 dose de liofilizado + 1 seringa de 1 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Piro, liofilizado e solvente para suspensão injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Por dose de 1 ml:

Substância(s) activa(s):

Liofilizado

Antigénios solúveis, concentrados de *Babesia canis* q.b.p. $\geq 2,2 \log 10$ *

Adjuvante(s):

Saponina

6 UH/ml**

* Anticorpos obtidos em cães vacinados

**UH: unidades de hemólise.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 blister com frasco de 1 dose de liofilizado + 1 seringa de 1 ml de solvente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães a partir do 5º mês de idade.

6. INDICAÇÕES

Imunização activa contra a piroplasmose por *Babesia canis*, em cães, para reduzir as infecções, a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões associadas à doença.

Início da imunidade: 3 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: durante o período de risco, 9 meses.

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).
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 resíduos devem ser eliminados 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

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.
Av. de Pádua, n° 11
1800-294 Lisboa



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

AIM nº 347/90 D.G.V.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

USO VETERINÁRIO

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

Frasco de 1 dose de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Piro, liofilizado e solvente para suspensão injectável

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

Por dose de 1 ml:

Antígenos solúveis, concentrados de *Babesia canis* q.b.p. $\geq 2,2 \log 10$

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via 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

Seringa com 1 ml de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Piro, liofilizado e solvente para suspensão injectável.

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

Por dose de 1 ml:

Antigénios solúveis, concentrados de *Babesia canis* q.b.p. $\geq 2,2 \log 10$

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via 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 Piro, 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 Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, n° 11
1800-294 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Piro, 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

Antigénios solúveis, concentrados de *Babesia canis* q.b.p. $\geq 2,2 \log 10$ *

Adjuvante(s):

Saponina

6 UH/ml**

* Anticorpos obtidos em cães vacinados

**UH: unidades de hemólise.

4. INDICAÇÕES

Imunização activa contra a piroplasmose por *Babesia canis*, em cães, para reduzir as infecções, a mortalidade, os sinais clínicos e as lesões associadas à doença.

Início da imunidade: 3 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade: durante o período de risco, 9 meses.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes.



6. REACÇÕES ADVERSAS

A vacinação pode, excepcionalmente, desencadear reacções de hipersensibilidade.

Instaurar, então, um tratamento sintomático.

Em certos animais, pode observar-se ligeira hipertermia e edema, transitórios, no local da injeção.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento 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

Cães a partir do 5º mês de idade.

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

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

Primovacinação:

1ª injeção: a partir do 5º mês de idade.

2ª injeção: 3 a 4 semanas mais tarde.

Revacinação:

Dependendo dos riscos epidemiológicos.

A vacinação é mais eficaz quando for praticada antes dos picos epidemiológicos, devendo ser adaptada à situação epidemiológica local.

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 da vista e do alcance 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 três semanas após a primovacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

A babesiose clínica origina um fenómeno de imunodepressão específica que dura cerca de 6 semanas.

A vacinação deve, portanto, ter lugar, no mínimo, 8 semanas após a doença.

Demonstrou-se, igualmente, que os piroplasmicidas são imunotóxicos. A vacinação não deve, portanto, ser precedida de uma injeção de piroplasmicida.

Em animais com antecedentes piroplásmicos, pode suspeitar-se de existência crónica de *Babesia canis*, que confere menos eficácia à vacinação.

Certos estados patológicos (infecção cutânea por *Staphylococcus*, dermatoses crónicas, animais esplenectomizados, doenças auto-imunes,...) podem fazer suspeitar de imunodeficiência. Nestes casos, a vacinação corre o risco de ser menos eficaz.

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

Não administrar a fêmeas gestantes.

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 Boehringer Ingelheim Animal Health contra a leptospirose e a raiva.

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 no ponto “Reacções adversas”.

Incompatibilidades principais

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

Maio 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Código ATCvet: QI07AO

Vacina liofilizada, adjuvada, da piroplasmose canina.

A vacina induz um estado imunitário contra a piroplasmose canina, demonstrado por presença de anticorpos.

Apresentação:

Caixa com 1 blister com frasco de 1 dose de liofilizado + 1 seringa de 1 ml de solvente.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.