

## PROSPECTO:

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U  
C/Prat de la Riba, 50  
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCIA

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EURICAN PIRO liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 ml) contiene:

**Sustancia activa:**

Antígenos solubles concentrados de *Babesia canis*, sub-especie *canis*, cepa BC 14-9  
.....  $\geq 2,2 \log_{10}$  U.IFI\*

\*Anticuerpos detectados por Inmunofluorescencia Indirecta

**Adyuvante:**

Saponina .....  $\leq 6$  UH\*\*

\*\*Unidades Hemolíticas

**Excipientes:** c.s.

### 4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de perros frente a *Babesia canis*, para reducir los síntomas asociados a una infección por babesiosis.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad conferida por la pauta vacunal propuesta es de al menos 6 meses.



## 5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, tras la vacunación se pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Estas reacciones pueden ir acompañadas de vómitos, letargia e hipertermia. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

En muy raras ocasiones, puede observarse un edema transitorio en el punto de inyección.

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

- 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

- Primovacunación  
Administrar la 1ª dosis: a partir del 5º mes de edad.  
Administrar la 2ª dosis: de 3 a 4 semanas más tarde.
- Revacunación  
Administrar una dosis a los 6 meses.  
Dependiendo de las circunstancias epizootiológicas, puede administrarse una dosis para la revacunación anual, a criterio del veterinario.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilizar la vacuna inmediatamente después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente. Agitar antes de usar.

## 10. TIEMPO DE ESPERA



No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### 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 período de instauración de la inmunidad.

La babesiosis clínica entraña un fenómeno de inmunodepresión específica que dura aproximadamente 6 semanas. Por tanto, la vacunación debe practicarse al menos 8 semanas después de la enfermedad.

Igualmente, se ha demostrado que los piroplásmidas son inmunotóxicos. Por tanto, la vacunación no debe ir precedida de una inyección de piroplásmida.

En los sujetos con antecedentes piroplásmicos, se puede sospechar de un portador crónico de *Babesia canis* que hace menos eficaz la vacunación.

La vacunación es más eficaz cuando se practica fuera de los picos epidemiológicos y, por tanto, preferentemente de finales de junio a finales de agosto y de diciembre a enero.

Algunos estados patológicos (estafilococia cutánea, dermatosis crónicas, sujetos esplenectomizados, enfermedades autoinmunes...) pueden hacer sospechar una inmunodeficiencia. En estos casos hay riesgo de que la vacunación sea menos eficaz.

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

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

### Gestación:

No utilizar este medicamento durante la gestación.

### Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la lactancia.

### 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 antes o des-



pués de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de una dosis doble de la recomendada no provoca reacciones diferentes a las descritas en el apartado “Reacciones adversas”.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente u otro componente para su uso con el medicamento veterinario.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Mayo 2020

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Formatos:**

Caja de cartón con 1 blíster con 1 vial de liofilizado de 1 dosis y 1 jeringa con 1 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 blísteres con 1 vial de liofilizado de 1 dosis y 1 jeringa con 1 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.**