

*[Version 9]*

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican PNEUMO suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

### Substâncias ativas:

*Bordetella bronchiseptica*, inativada  $\geq 1,6 \log 10^1$

Vírus da parainfluenza, de tipo 2, inativado  $\geq 1,6 \log 10^2$

<sup>1</sup> Título de anticorpo aglutinante anti-*Bordetella bronchiseptica*, obtido em cães vacinados.

<sup>2</sup> Título de anticorpo anti-parainfluenza, tipo HAI, obtido em cães vacinados.

### Adjuvante:

Hidróxido de alumínio (expresso em Al<sup>+++</sup>) 0,6 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Hidróxido de alumínio	0,6 mg

Suspensão injetável.

Suspensão opalescente e homogénea.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa dos cães para reduzir os sinais clínicos (tosse, secreções) e a disseminação bacteriana e viral provocada pela *Bordetella bronchiseptica* e pelo vírus da parainfluenza tipo 2.

- Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis e corretamente desparasitados, pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Recomenda-se não submeter os cães a esforços físicos, durante um período de duas semanas após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Agitar antes de administrar

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A inoculação acidental da vacina pode provocar a formação de um nódulo no local da injeção devido ao adjuvante que contém.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade <sup>1</sup>
Frequência não determinada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Nódulo no local da injeção <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Tratamento sintomático deve ser instituído.

<sup>2</sup> Devido à presença de hidróxido de alumínio. Regrida em 1-2 semanas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a leptospirose, raiva, parvovirose, adenovirose e esgana. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

### 3.9 Posologia e via de administração

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

#### Primovacinação:

- 1ª administração: a partir da 4ª semana de idade, em cachorros nascidos de mães não vacinadas.  
A partir da 6ª semana de idade, em cachorros nascidos de mães vacinadas.
- 2ª administração: 2 a 3 semanas mais tarde.

#### Revacinação:

Recomenda-se 1 administração anual da vacina para os reprodutores, antes do período de reprodução e 7 dias antes de qualquer contacto com uma coletividade canina.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração de duas doses não provoca qualquer alteração para além das indicadas na secção “3.6. Eventos adversos”.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QI07AL05

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Vacina inativada e adjuvada contra as afeções respiratórias causadas por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2, do cão.

A vacina induz um estado imunitário, contra as afeções respiratórias causadas por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2, do cão, demonstrado pela presença de anticorpos detectados por seroneutralização.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: Administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro Tipo I contendo uma dose, fechado com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selado com cápsula de alumínio.

#### Apresentações:

Caixa com 10 frascos com 1 dose.

Caixa com 100 frascos com 1 dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

305/89 DGV

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

06/12/1989

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

05/2026

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos com 1 dose  
Caixa com 100 frascos com 1 dose

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican PNEUMO suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

#### Substâncias ativas:

*Bordetella bronchiseptica*, inativada  $\geq 1,6 \log 10^1$

Vírus da parainfluenza, de tipo 2, inativado  $\geq 1,6 \log 10^2$

<sup>1</sup> Título de anticorpo aglutinante anti-*Bordetella bronchiseptica*, obtido em cães vacinados.

<sup>2</sup> Título de anticorpo anti-parainfluenza, tipo HAI, obtido em cães vacinados.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 10 frascos com 1 dose.  
Caixa com 100 frascos com 1 dose.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

### 5. INDICAÇÕES

Imunização ativa dos cães para reduzir os sinais clínicos (tosse, secreções) e a disseminação bacteriana e viral provocada pela *Bordetella bronchiseptica* e pelo vírus da parainfluenza tipo 2...

- Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Não aplicável.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

305/89 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco com 1 dose**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eurican PNEUMO

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

**Substância(s) activa(s):**

*Bordetella bronchiseptica*, inactivada  $\geq 1,6 \log 10^1$

Virus da parainfluenza, de tipo 2, inactivado  $\geq 1,6 \log 10^2$

<sup>1</sup> Titulo de anticorpo aglutinante anti-*Bordetella bronchiseptica*, obtido em cães vacinados.

<sup>2</sup> Titulo de anticorpo anti-parainfluenza, tipo HAI, obtido em cães vacinados.

**Adjuvante(s):**

Hidróxido de alumínio (expresso em Al<sup>+++</sup>) 0,6 mg

**Excipiente(s):**

Excipiente 1 dose por 1 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição: administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Eurican PNEUMO suspensão injetável.

### 2. Composição

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

#### Substâncias ativas:

*Bordetella bronchiseptica*, inativada  $\geq 1,6 \log 10^1$

Vírus da parainfluenza, de tipo 2, inativado  $\geq 1,6 \log 10^2$

<sup>1</sup> Título de anticorpo aglutinante anti-*Bordetella bronchiseptica*, obtido em cães vacinados.

<sup>2</sup> Título de anticorpo anti-parainfluenza, tipo HAI, obtido em cães vacinados.

#### Adjuvante(s):

Hidróxido de alumínio (expresso em Al<sup>+++</sup>) 0,6 mg

#### Excipiente(s):

Excipiente 1 dose por 1 ml

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa dos cães para reduzir os sinais clínicos (tosse, secreções) e a disseminação bacteriana e viral provocada pela *Bordetella bronchiseptica* e pelo vírus da parainfluenza tipo 2..

- Início da imunidade: 2 semanas após a primovacinação.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis e corretamente desparasitados, pelo menos 10 dias antes da vacinação.

Recomenda-se não submeter os cães a esforços físicos, durante um período de duas semanas após a vacinação, período em que decorre a instalação (indução) da imunidade.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Agitar antes de administrar.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A inoculação acidental da vacina pode provocar a formação de um nódulo no local da injeção devido ao adjuvante que contém.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com as vacinas da Gama Boehringer Ingelheim Animal Health contra a leptospirose, raiva, parvovirose, adenovirose e esgana. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.

Sobredosagem:

A administração de duas doses, não provoca qualquer alteração para além das indicadas na seção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

**Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):**

Reações de hipersensibilidade<sup>1</sup>

**Frequência não determinada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):**

Nódulo no local da injeção<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Tratamento sintomático deve ser instituído.

<sup>2</sup> Devido à presença de hidróxido de alumínio. Regrida em 1-2 semanas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

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

### Primovacinação:

- 1ª administração: a partir da 4ª semana de idade, em cachorros nascidos de mães não vacinadas.  
a partir da 6ª semana de idade, em cachorros nascidos de mães vacinadas.
- 2ª administração: 2 a 3 semanas mais tarde.

### Revacinação:

Recomenda-se 1 administração anual de vacina para os reprodutores, antes do período de reprodução e 7 dias antes de qualquer contacto com uma coletividade canina.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Agitar antes de usar.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfetante.

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

## **10. Intervalos 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.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “Exp.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico-veterinário.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

305/89 DGV

### Apresentações:

Caixa com 10 frascos com 1 dose.

Caixa com 100 frascos com 1 dose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Tel: +351 21 313 5300

E-mail: [ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com](mailto:ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
França

## **17. Outras informações**

Vacina inativada e adjuvada contra as infeções respiratórias causadas por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2, do cão.

A vacina induz um estado imunitário, contra as infeções respiratórias causadas por *Bordetella bronchiseptica* e por parainfluenza do tipo 2, do cão, demonstrado pela presença de anticorpos detetados por seroneutralização.