

PROSPECT
EURICAN DHPPI2-LR
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL

Avenue Tony Garnier nr. 29, 69007 Lyon
Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, France

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DHPPI2 – LR

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de vaccin conține:

- Liofilizat :

- Virusul bolii Carré, atenuat.....minim $10^{4.0}$ DICC₅₀ maxim $10^{5.8}$ DICC₅₀
- Adenovirusul canin atenuat (CAV2).....minim $10^{2.5}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.0}$ DICC₅₀
- Parvovirusul canin atenuat minim $10^{4.9}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.9}$ DICC₅₀
- Virusul parainfluenței de tip 2, atenuat..... minim $10^{4.7}$ DICC₅₀ maxim $10^{7.3}$ DICC₅₀
- Excipient, qs..... 1 doză

- Suspensie:

- *Leptospira canicola* inactivat
 - *Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivat
 - Glicoproteine rabice ≥ 1 UI
 - Aluminiu (hidroxid) 0,6 mg
 - Excipient q.s..... 1 ml
- } 80% doză de protecție la hamster

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

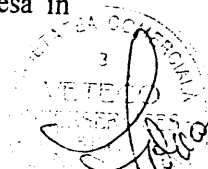
Imunizarea activă împotriva bolii Carre, adenovirozei, parvovirozei, afecțiunilor respiratorii provocate de virusul Parainfluenței tip 2, leptospirozei provocate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae* și rabiei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, imediat după administrarea injecției, pot apărea dureri trecătoare la locul injecției. Mici umflături (<4cm) pot fi observate la locul injecției imediat după vaccinare, care vor regresa în general în 1-4 zile.



Prezența hidroxidului de aluminiu poate uneori provoca formarea unui nodul trecător la locul injectării. În mod excepțional pot apărea reacții de hipersensitivitate. În astfel de cazuri, trebuie administrat tratamentul simptomatic adecvat.



7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se injectează subcutanat 1 doză de 1 ml conform cu următorul program:

- **Prima vaccinare**

- o injecție cu Eurican DHPPI2-LR începând cu a 12-a săptămână de viață, cu 3-5 săptămâni înainte sau după o injecție cu EURICAN DHPPI2 -L

- **Revaccinarea**

Anuală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A se utiliza echipament pentru injectare steril, fără urme de dezinfectanți și/sau antiseptice.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita la 2°C- 8 °C, protejat de lumină. A nu se congela.

A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase, corect deparazitate cu cel puțin 10 zile înaintea vaccinării.

Nu s-au înregistrat efecte adverse la femele pe durata perioadei de gestație.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs.

Injectarea unei supradoze poate provoca o reacție locală trecătoare similară cu cea descrisă în secțiunea „Reacții adverse” precum și o ușoară apatie (durează maxim 1 zi).

A nu se amesteca cu alte produse medicinale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII



Vaccin pentru stimularea imunității active împotriva bolii Carré, adenovirozei, parvovirozei și infecțiilor respiratorii cu virusul parainfluenței de tip 2 (viu) și împotriva leptospirozei – *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae* și rabiei (inactivat) la câini.

După administrare, vaccinul induce starea de imunitate împotriva bolii Carré, adenovirozei (CAV 1 și 2), parvovirozei, afecțiunilor respiratorii cu virusul parainfluenței de tip 2, leptospirozei provocate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae* și rabiei la câine demonstrate prin infecție de control și prin prezența anticorpilor.

Liofilizat: flacon de sticlă, de tip I, cu dop de butil elastomer sigilat cu capsă de aluminiu.

Diluant: flacon de sticlă, de tip I, cu dop de butil elastomer sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutii cu:

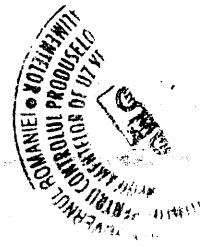
10 x 1 doză: 10 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml suspensie

50 x 1 doză: 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml suspensie

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DHPI2-LR, vaccin liofilizat, suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

- Liofilizat :
 - Virusul bolii Carré, atenuat.....minim $10^{4.0}$ DICC₅₀ maxim $10^{5.8}$ DICC₅₀
 - Adenovirusul canin atenuat (CAV2).....minim $10^{2.5}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.0}$ DICC₅₀
 - Parvovirusul canin atenuat minim $10^{4.9}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.9}$ DICC₅₀
 - Virusul parainfluenței de tip 2, atenuat..... minim $10^{4.7}$ DICC₅₀ maxim $10^{7.3}$ DICC₅₀
 - Excipient, qs..... 1 doză
- Suspensie:
 - *Leptospira canicola* inactivat
 - *Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivat } 80% doză de protecție la hamster
- Glicoproteine rabice ≥ 1 UI
- Aluminiu (hidroxid) 0.6 mg
- Excipient q.s..... 1 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare bej-galben deschis și suspensie opacă, omogenă pentru suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini:

Imunizarea activă pentru:

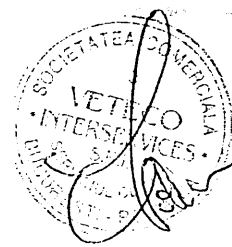
- Prevenirea mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii Carré;
- Prevenirea mortalității și a semnelor clinice provocate de hepatita canină contagioasă;
- Reducerea semnelor clinice și a excreției virale pe durata tulburărilor respiratorii cauzate de adenovirusul canin de tip 2;
- Prevenirea mortalității, a semnelor clinice și a excreției virale provocate de parvovirusul canin;
- Reducerea semnelor clinice și a excreției virale provocate de virusul parainfluenței canine;
- Reducerea mortalității, semnelor clinice și a excreției bacteriene provocate de *Leptospira interrogans* serogrupul *canicola* și *Leptospira interrogans* serogrupul *icterohaemorrhagiae*;
- Prevenirea rabiei.

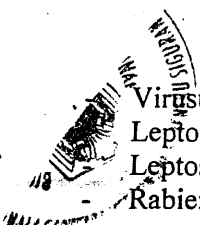
Instalarea imunității: 2 săptămâni pentru boala Carré, hepatita contagioasă, boli respiratorii provocate de adenovirusul de tip 2 și parvoviroză.

Instalarea imunității nu a fost stabilită pentru componentele *Leptospirei* și a parainfluenței canine.

Durata imunității: cel puțin 1 an după a doua vaccinare.

- Boala Carré: 15 luni
- Hepatita canină contagioasă: 20 de luni
- Boli respiratorii cauzate de adenovirusul canin de tip 2: 17 luni
- Parvoviroza: 25 de luni





Virgusul canin al parainfluenței: 15 luni

Leptospira interrogans serogrupul canicola: 14 luni

Leptospira interrogans serogrupul icterohaemorrhagiae: 14 luni

Rabie: 12 luni.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase, corect deparazitate cu 10 zile înainte de vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

A se utiliza, pentru injectare, echipamente sterile și antiseptice – și/sau fără urme de dezinfectanți.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, imediat după administrarea injectiei, pot apărea dureri trecătoare la locul injectiei.

Mici umflături ($\leq 4\text{cm}$) pot fi observate la locul injectiei imediat după vaccinare, care vor regresa în general în 1-4 zile.

Prezența hidroxidului de aluminiu poate uneori provoca formarea unui nodul trecător la locul injectiei.

În mod excepțional pot apărea reacții de hipersensibilitate. În astfel de cazuri, trebuie administrat tratamentul simptomatic adecvat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu au fost raportate reacții adverse la femele în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se injectează subcutanat 1 doză de 1 ml conform cu următorul program:

- **Prima vaccinare**

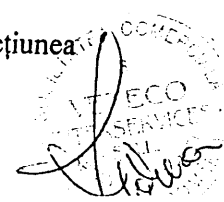
- o injecție cu Eurican DHPPI2-LR începând cu a 12-a săptămână de viață, cu 3-5 săptămâni înainte sau după o injecție cu EURICAN DHPPI2 -L

- **Revaccinarea**

Anuală

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Injectarea unei supradoze poate provoca o reacție locală trecătoare similară cu cea descrisă în secțiunea „Reacții adverse” precum și o ușoară apatie (durează maximum 1 zi).



4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI07AJ06

Vaccin pentru stimularea imunității active împotriva bolii Carré, adenovirozei, parvovirozei și infecțiilor respiratorii cu virusul parainfluenței de tip 2 (viu) și împotriva leptospirozei (*Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae*) și rabiei (inactivat) la câini.

După administrare, vaccinul induce starea de imunitate împotriva bolii Carré, adenovirozei (CAV 1 și 2), parvovirozei, afecțiunilor respiratorii cu virusul parainfluenței de tip 2, leptospirozei provocate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae* la câine și rabiei demonstrate prin infecție de control și prin prezența anticorpilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dizaharide
Dextran
Poliol
Proteină hidrolizată
Săruri
Mediu de diluție

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalaj original: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire, în conformitate cu directivele: A se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și depozita în condiții de refrigerare (2°C - 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Peleta liofilizată: flacon de sticlă de tip I, de o doză, cu dop de butil elastomer sigilat cu capsă de aluminiu.

Diluant: flacon de sticlă de tip I, de o doză, cu dop de butil elastomer sigilat cu capsă de aluminiu.

- 10 x 1 doză: 10 flacoane de 1 doză liofilizat și 10 flacoane de 1 ml suspensie

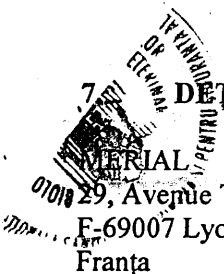
- 50 x 1 doză: 50 flacoane de 1 doză liofilizat și 50 flacoane de 1 ml suspensie

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Containerele goale și containerele cu orice produs neutilizat trebuie dezinfectate înainte de eliminare.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

29, Avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090121

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aug.2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10 x 1 doză: 10 flacoane de 1 doză liofilizat și 10 flacoane de 1 ml solvent

50 x 1 doză: 50 flacoane de 1 doză liofilizat și 50 flacoane de 1 ml solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DHPPI2-LR, vaccin liofilizat, suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin conține:

- Liofilizat :

- Virusul bolii Carré, atenuat.....minim $10^{4.0}$ DICC₅₀ maxim $10^{5.8}$ DICC₅₀
- Adenovirusul canin atenuat (CAV2).....minim $10^{2.5}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.0}$ DICC₅₀
- Parvovirusul canin atenuat minim $10^{4.9}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.9}$ DICC₅₀
- Virusul parainfluenței de tip 2, atenuat..... minim $10^{4.7}$ DICC₅₀ maxim $10^{7.3}$ DICC₅₀

- Suspensie:

- *Leptospira canicola* inactivat
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* inactivat
- Glicoproteine rabice ≥ 1 UI
- Aluminiu (hidroxid) 0,6 mg
- Excipient q.s..... 1 ml

80% doză de protecție la hamster

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 10 x 1 doză: 10 flacoane de 1 doză liofilizat și 10 flacoane de 1 ml solvent

- 50 x 1 doză: 50 flacoane de 1 doză liofilizat și 50 flacoane de 1 ml solvent

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva bolii Carré, adenovirozei, parvovirozei, infecțiilor respiratorii provocate de parainfluența canină, leptospirozei *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae* și rabiei la câini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

A se utiliza imediat după reconstituire.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul



ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de rețetă medical veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

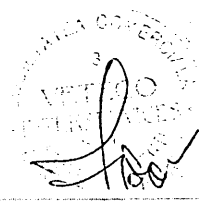
F-69007 Lyon

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Liofilizat, flacon de sticlă de tip I

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DHPI2- LR

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se injectează subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

Suspensie, flacon de sticlă de tip I

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DHPPI2- LR

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

-

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se injectează subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.