

Anexa ur. I

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EURICAN DAPPi-L, liofilizat și suspensie injectabilă**

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

O doză de liofilizat conține:

**Substanțe active:**

Virusul bolii Carre, atenuat, tulipa BA5.....minim  $10^{4.0}$  DICC<sub>50</sub>\* maxim  $10^{6.0}$  DICC<sub>50</sub>\*  
Adenovirusul canin atenuat de tip 2, tulipa DK13.....minim  $10^{2.5}$  DICC<sub>50</sub>\* maxim  $10^{6.3}$  DICC<sub>50</sub>\*  
Parvovirusul canin atenuat de tip 2, tulipa CAG2. ....minim  $10^{4.9}$  DICC<sub>50</sub>\* maxim  $10^{7.1}$  DICC<sub>50</sub>\*  
Virusul atenuat al Parainfluenței de tip 2 tulipa CGF 2004/75.....minim  $10^{4.7}$  DICC<sub>50</sub>\* maxim  $10^{7.1}$  DICC<sub>50</sub>\*

(\*DICC<sub>50</sub>: doză infectantă pe culturi celulare 50%)

O doză (1 ml) de suspensie conține:

*Leptospira interrogans* inactivat serogrup și serotip Canicola tulipa 16070 ..... Activitate conformă Farmacopeei Europene monografie 447\*

*Leptospira interrogans* inactivat serogrup și serotip Icterohaemorrhagiae tulipa 16069 .....Activitate conformă Farmacopeei Europene monografie 447\*

\*≥ 80% protecție la hamsteri

**Excipienti:**

Pentru lista completă a excipientilor vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

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**

Imunizarea activă la câini în vederea:

- Prevenirii mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii Carré (CDV);
- Prevenirii mortalității și a semnelor clinice provocate de virusul hepatitei infecțioase canine (CAV);
- Reducerii excreției virale pe durata tulburărilor respiratorii cauzate de adenovirusul canin de tip 2 (CAV-2);
- Prevenirii mortalității, semnelor clinice și a excreției virale provocate de parvovirusul canin (CPV\*);
- Reducerii excreției virale provocate de virusul parainfluenței canine de tip 2 (CpIV)\*\*;
- Reducerii mortalității, semnelor clinice și a excreției bacteriene provocate de *Leptospira interrogans* serogrup *canicola* și *Leptospira interrogans* serogrup *icterohaemorrhagiae*;

Instalarea imunității: 2 săptămâni pentru toate componente.

Durata imunității: cel puțin un an după cea de a doua injecție a primei vaccinări, pentru toate componente.

Datele disponibile cu privire la testele serologice și prin infecție de control demonstrează ca protecția împotriva virusului bolii Carre, al adenovirusului și parvovirusului\* durează cel puțin 2 ani după prima revaccinare anuală.

Orice decizie cu privire la adaptarea programului de vaccinare al acestui produs medicinal veterinar trebuie făcută de la caz la caz, luând în considerare istoricul de vaccinare al câinelui și contextul epidemiologic.

\*S-a demonstrat protecția împotriva parvovirozei canine de tip 2a, 2b, și 2c prin infecție de control (tip 2b) și serologic (tip 2a și 2c).

\*\*În ceea ce privește virusul parainfluenței canine, nu a putut fi demonstrată reducerea semnelor clinice prin studiul duratei de imunitate deoarece câinii adulți nu au manifestat suficiente semne clinice după infecția de control.

#### **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 cel puțin 10 zile înaintea vaccinării.

A se respecta procedurile aseptice uzuale.

După vaccinare, tulpinile vaccinale vii CAV-2 și CPV pot fi transmise temporar de animalele vaccinate fără consecințe nedorite la animalele cu care intră în contact.

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

În cazul unei injectări/auto-injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezențați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Vaccinarea poate induce reacții locale temporare și hipertermie. În cazuri rare, imediat după administrarea injecției, pot apărea dureri trecătoare la locul injecției.

Ca la orice alt vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate. Acestea sunt rare și necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Pot fi utilizat 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 medicinal veterinar (cu excepția vaccinului împotriva rabiei la câini al Boehringer Ingelheim)

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se reconstituie aseptic liofilizatul cu suspensia pentru injecție. Se agită bine înainte de utilizare. După reconstituire, întreg conținutul flaconului trebuie administrat ca singură doză.

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

**Prima vaccinare:** Două injecții separate la interval de 4 săptămâni începând cu vîrstă de 7 săptămâni. Atunci când se administrează împreună cu vaccinurile Boehringer împotriva rabiei, vîrstă minimă de vaccinare este de 12 săptămâni.

În cazurile în care medicul veterinar presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali și prima vaccinare se încheie înaintea vîrstei de 16 săptămâni, se recomandă o a treia injecție cu un vaccin Boehringer împotriva bolii Carre, Adenovirozei și Parvovirozei începând cu vîrstă de 16 săptămâni, la cel puțin 3 săptămâni după a doua injecție.

**Revaccinarea :** Se administrează o doză la 12 luni după prima vaccinare. Câinii trebuie revaccinați cu o singură doză de rapel, anual.

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

Injectarea unei supradoze poate induce o stare de depresie post-vaccinală precum și reacții locale temporare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Codul veterinar ATC: QI07AI02

Vaccin pentru stimularea imunității active împotriva bolii Carre, adenovirozelor, parvovirozelor și infecțiilor respiratorii cu virusul parainfluenței de tip 2 (viu) și împotriva leptospirozelor – *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae* (inactivat) la câini.

Dupa administrare, vaccinul induce starea de imunitate împotriva bolii Carre, adenovirozelor (CAV 1 și 2), parvovirozelor, afecțiunilor respiratorii cu virusul parainfluenței de tip 2, leptospirozelor provocate de *Leptospira canicola* și *Leptospira icterohaemorrhagiae* la câine, demonstate prin proba virulentă și prin prezența anticorpilor.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipientilor**

Dizaharide

Dextran

Poliol

Proteină hidrolizată

Săruri

Mediu de diluție

#### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția suspensiei destinate utilizării cu acest produs.



### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

Perioada de valabilitate după reconstituire, în conformitate cu indicațiile: a se utiliza imediat.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de sticlă de tip I, cu dop de cauciuc clorobutilic și capse de aluminiu.

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 50 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

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**

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

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, Avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon  
Franța

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140171

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

27.01.2004/28.07.2014

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## A. ETICHETARE

# Anexa ur.3

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).  
Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 50 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DAPPi-L, vaccin liofilizat, suspensie injectabilă.

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bolii Carre, atenuat.....minim  $10^{4.0}$  DICC<sub>50</sub> maxim  $10^{6.0}$  DICC<sub>50</sub>  
Adenovirusul canin atenuat.....minim  $10^{2.5}$  DICC<sub>50</sub> maxim  $10^{6.3}$  DICC<sub>50</sub>  
Parvovirusul canin atenuat .....minim  $10^{4.9}$  DICC<sub>50</sub> maxim  $10^{7.1}$  DICC<sub>50</sub>  
Virusul atenuat al Parainfluenței de tip 2... .....minim  $10^{4.7}$  DICC<sub>50</sub> maxim  $10^{7.1}$  DICC<sub>50</sub>  
*Leptospira interrogans* inactivat serogrup Canicola și Icterohaemorrhagiae: Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447\*

\* 80% protecție la hamsteri

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

## 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).  
Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 50 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

## 5. SPECII ȚINTĂ

Câini

## 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

## 8. TEMPORALITATEA DOZĂRII

[REDACTAT]

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

[REDACTAT]

## 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 congelează.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

**13. MENTIUNE „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 medicală veterinară.

**14. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, Avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140171

**17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Liofilizat, flacon de sticlă de tip I x 1doză**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EURICAN DAPPi- L

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

DAPPi

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

1 doză.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TEMP DE AȘTEPTARE**

[REDACTAT]

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR**

Suspenzie, flacon de sticlă de tip I x 1 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EURICAN DAPPi- L

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

L

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

1 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

[redactat]

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## **B.PROSPECT**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "John".

Auxa un b

**PROSPECT  
EURICAN DAPPi-L  
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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Avenue Tony Garnier nr. 29, F-69007 Lyon  
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Franța

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EURICAN DAPPi – L

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

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

O doză de liofilizat conține:

**Substanțe active:**

Virusul bolii Carré, atenuat, tulpina BA5.....minim  $10^{4.0}$  DICC<sub>50</sub>\* maxim  $10^{6.0}$  DICC<sub>50</sub>\*  
Adenovirusul canin atenuat de tip 2, tulpina DK13.....minim  $10^{2.5}$  DICC<sub>50</sub>\* maxim  $10^{6.3}$  DICC<sub>50</sub>\*  
Parvovirusul canin atenuat de tip 2, tulpina CAG2. ....minim  $10^{4.9}$  DICC<sub>50</sub>\* maxim  $10^{7.1}$  DICC<sub>50</sub>\*  
Virusul atenuat al Parainfluenței de tip 2 tulpina CGF 2004/75.minim  $10^{4.7}$  DICC<sub>50</sub>\* maxim  $10^{7.1}$  DICC<sub>50</sub>\*  
(\*DICC<sub>50</sub>: doză infectantă pe culturi celulare 50%)

O doză (1 ml) de suspensie conține:

*Leptospira interrogans* inactivat serogrup și serotip Canicola tulpina 16070 .....Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447\*

*Leptospira interrogans* inactivat serogrup și serotip Icterohaemorrhagiae tulpina 16069 .....Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447\*

\*≥ 80% protecție la hamsteri

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

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă la câini în vederea:

- Prevenirii mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii Carré (CDV);
- Prevenirii mortalității și a semnelor clinice provocate de virusul hepatitei infecțioase canine (CAV);
- Reducerii excreției virale pe durata tulburărilor respiratorii cauzate de adenovirusul canin de tip 2 (CAV-2);
- Prevenirii mortalității, semnelor clinice și a excreției virale provocate de parvovirusul canin (CPV\*);
- Reducerii excreției virale provocate de virusul parainfluenței canine de tip 2 (CpiV)\*\*;
- Reducerii mortalității, semnelor clinice și a excreției bacteriene provocate de *Leptospira interrogans* serogrup canicola și *Leptospira interrogans* serogrup icterohaemorrhagiae;

Instalarea imunității: 2 săptămâni pentru toate componentele.

Durata imunității: cel puțin un an după cea de a doua injecție a primei vaccinări, pentru toate componentele.

Datele disponibile cu privire la testele serologice și prin infecție de control demonstrează că protecția împotriva virusului bolii Carre, al adenovirusului și parvovirusului\* durează cel puțin 2 ani după prima revaccinare anuală.

Orice decizie cu privire la adaptarea programului de vaccinare al acestui produs medicinal veterinar trebuie făcută de la caz la caz, luând în considerare istoricul de vaccinare al câinelui și contextul epidemiologic.

\*S-a demonstrat protecția împotriva parvovirozei canine de tip 2a, 2b, și 2c prin infecție de control (tip 2b) și serologic (tip 2a și 2c).

\*\*În ceea ce privește virusul parainfluenței canine, nu a putut fi demonstrată reducerea semnelor clinice prin studiul duratei de imunitate deoarece câinii adulți nu au manifestat suficiente semne clinice după infecția de control.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

## 6. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea poate induce reacții locale temporare și hipertermie. În cazuri rare, imediat după administrarea injecției, pot apărea dureri trecătoare la locul injecției.

Ca la orice alt vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate. Acestea sunt rare și necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 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

Două injecții separate la interval de 4 săptămâni începând cu vîrstă de 7 săptămâni.

Atunci când se administrează împreună cu vaccinurile Boehringer împotriva rabiei, vîrstă minimă de vaccinare este de 12 săptămâni.

În cazurile în care medicul veterinar presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali și prima vaccinare se încheie înaintea vîrstei de 16 săptămâni, se recomandă o a treia injecție cu un vaccin Boehringer împotriva bolii Carre, Adenovirozei și Parvovirozei începând cu vîrstă de 16 săptămâni, la cel puțin 3 săptămâni după a doua injecție.

- **Revaccinarea**

Se administrează o doză la 12 luni după prima vaccinare. Câinii trebuie revaccinați cu o singură doză de rapel, anual.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se reconstituie aseptic liofilizatul cu suspensia pentru injecție. Se agită bine înainte de utilizare. După reconstituire, întreg conținutul flaconului trebuie administrat ca singură doză.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta la 2°C- 8 °C, protejat de lumină. A nu se congela.  
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.  
Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### **Precautii speciale pentru utilizare la animale:**

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

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

După vaccinare, tulpinile vaccinale vii CAV-2 și CPV pot fi transmise temporar de animalele vaccinate fără consecințe nedorite la animalele cu care intră în contact.

### **Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:**

În cazul unei injectări/auto-injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

**Gestătie:** Poate fi utilizat în perioada de gestătie.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția vaccinului împotriva rabiei la câini al Boehringer Ingelheim. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### **Supradozare:**

Injectarea unei supradoze poate induce o stare de depresie post-vaccinală precum și reacții locale temporare.

### **Incompatibilități:**

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinară cu excepția suspensiei destinate utilizării cu acest produs.

### **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* 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 demonstrate prin infecție de control și prin prezența anticorpilor.

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 50 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**Numai pentru uz veterinar.**

A se elibera numai pe bază de rețetă medical veterinară.