

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican DAPPi-L<sub>multi</sub>, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de liofilizat conține:

### Substanțe active:

|  | Minimum                                | Maximum                                |
|--|--|--|
| Virusul atenuat al bolii Carre, tulpina BA5                  | 10 <sup>4.0</sup> DICC <sub>50</sub> * | 10 <sup>6.0</sup> DICC <sub>50</sub> * |
| Adenovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina DK13            | 10 <sup>2.5</sup> DICC <sub>50</sub> * | 10 <sup>6.3</sup> DICC <sub>50</sub> * |
| Parvovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina CAG2            | 10 <sup>4.9</sup> DICC <sub>50</sub> * | 10 <sup>7.1</sup> DICC <sub>50</sub> * |
| Virusul Parainfluenței de tip 2 atenuat, tulpina CGF 2004/75 | 10 <sup>4.7</sup> DICC <sub>50</sub> * | 10 <sup>7.1</sup> DICC <sub>50</sub> * |

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

O doză (1ml) de suspensie conține:

### Substanțe active:

*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\*  
*Leptospira interrogans* inactivat serogrup și serotip Grippotyphosa tulpina Grippo Mal 1540 ..... Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447\*  
\*≥ 80% protecție la hamsteri

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat de culoare bej-galben deschis și suspensie opalescentă și omogenă.

## 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 Carre (CDV);
- prevenirii mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul hepatitei infecțioase canine (CAV);
- reducerii excreției virale pe durata bolii respiratorii cauzată de adenovirusul canin de tip 2 (CAV-2);
- prevenirii mortalității, semnelor clinice și a excreției virale cauzate de parvovirusul canin (CPV)\*;
- reducerii excreției virale cauzată de virusul parainfluenței canine de tip 2 (CpiV);
- prevenirii mortalității, semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae;

- prevenirii mortalității\*\* și a semnelor clinice, reducerea infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola;
- prevenirii mortalității\*\* și reducerea semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa;
- prevenirii mortalității, semnelor clinice, infecției renale, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni.\*\*\*

Instalarea imunității: 2 săptămâni pentru toate tulpinile, după a doua injecție a vaccinării primare.

Durata imunității: cel puțin un an după cea de a doua injecție a primei vaccinării, pentru toate tulpinile. Datele disponibile obținute 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 vaccinare 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 2 b) și serologic (tip 2a și 2c).

\*\*Pe durata infecției de control pentru demonstrarea duratei imunității pentru *Leptospira* Canicola și Grippotyphosa nu s-a înregistrat nicio mortalitate.

\*\*\*Pentru *Leptospira* Copenhageni durata imunității nu a fost stabilită.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu există

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

A se vaccina numai animalele sănătoase.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

O ușoară inflamație la locul injecției ( $\leq 2$ cm) se poate observa frecvent, imediat după injecție. Inflamația se retrage de obicei în 1 - 6 zile. Aceasta poate, uneori, să fie însoțită de prurit ușor, căldură și durere la locul injecției. De asemenea, mai pot fi observate frecvent letargie temporară și vomă.

Anorexia, polidipsia, hipertermia, diareea, tremor muscular, slăbiciune musculară și leziuni cutanate la locul injecției se pot observa mai puțin frecvent.

Reacții de hipersensibilitate (edem facial, șoc anafilactic, urticarie) pot apărea rar, unele din acestea pun în pericol viața. Este necesar imediat 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 )
- 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

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinul împotriva rabiei la câini al Boehringer Ingelheim, începând cu vârsta de 12 săptămâni. În acest caz, eficacitatea împotriva *Leptospira Icterohaemorrhagiae* a fost demonstrată numai pentru reducerea leziunilor renale și excreției bacteriene iar eficacitatea împotriva *Leptospira Grippotyphosa* a fost demonstrată numai pentru reducerea colonizării renale, leziunilor renale și excreției bacteriene. Eficacitatea protecției vaccinale împotriva serovarului Copenhageni nu a fost cercetată după utilizarea în aceeași zi cu vaccinul antirabic al Boehringer Ingelheim.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția celui mai sus menționat. 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 aseptice liofilizatului cu suspensia pentru injecție. Se agită bine înainte de utilizare. După reconstituire, întreg conținutul flaconului trebuie administrat ca singură doză.

Vaccinul reconstituit va fi o suspensie opalescentă de culoare galbenă până la portocaliu

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

**Prima vaccinare:** Două injecții separate la interval de 4 săptămâni, începând cu vârsta de 7 săptămâni.

În cazurile în care medicul veterinar presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali și prima vaccinare se încheie înaintea vârstei de 16 săptămâni, se recomandă o a treia injecție cu un vaccin Boehringer Ingelheim împotriva bolii Carre, Adenovirozei și Parvovirozei începând cu vârsta 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

Nu au fost observate efecte secundare cu excepția celor menționate la secțiunea 4.6, după administrarea a de 10 ori doza de liofilizat și de 2 ori doza de suspensie.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

## 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa Farmacoterapeutică: Imunologice pentru Canidae. Vaccinuri virale vii și vaccinuri inactivate antibacteriene pentru câini.  
Codul veterinar ATC: QI07AI02.

Vaccin împotriva bolii Carre, adenovirozelor (CAV-1 și CAV-2), parvovirozelor și infecțiilor respiratorii cu virusul parainfluenței de tip 2 (atenuat) și *Leptospira* (inactivat) la câini.

După administrare, vaccinul induce un răspuns imun împotriva bolii Carre, adenovirozelor (CAV-1 și CAV-2), parvovirozelor, afecțiunilor respiratorii cu virusul parainfluenței de tip 2, leptospirozelor provocate de *Leptospira interrogans* serotip Canicola, *Leptospira interrogans* serotip Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrup Copenhageni și *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa la câine, demonstrate prin proba virulentă și prin prezența anticorpilor.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

#### Liofilizat

Cazeină hidrolizată  
Gelatină  
Dextran 40  
Fosfat dipotasic  
Dihidrogenfosfat de potasiu  
Hidroxid de potasiu  
Sorbitol  
Sucroză  
Apă pentru preparate injectabile

#### Suspensie

Clorură de potasiu  
Clorură de sodiu  
Dihidrogen fosfat de potasiu  
Fosfat disodic dihidrat  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalaj original: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 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 25 de flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 25 de 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  
69007 Lyon  
Franța

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

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

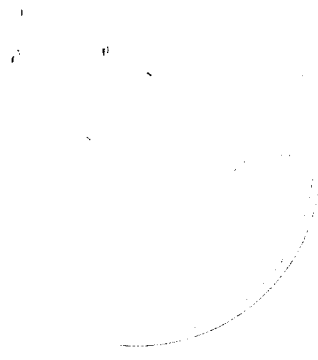
Data primei autorizări: 10.12.2015  
Data ultimei reînnoiri: ZZ/LL/AAAA

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

ZZ/LL/AAAA

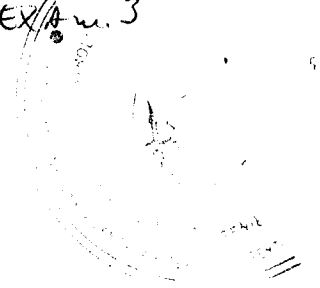
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu se aplică.



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

ANEX/Am.3



## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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

Cutie de plastic cu 25 de doze: 25 de flacoane (sticlă) cu 1 doză de liofilizat și 25 de flacoane (sticlă) cu 1ml solvent pentru suspensie

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

EURICAN DAPPi-L<sub>multi</sub>, vaccin liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Pe doză:

Virusul atenuat al bolii Carre .....  $\geq 10^{4.0-6.0}$  DICC<sub>50</sub>

Adenovirusul canin de tip 2 atenuat.....  $\geq 10^{2.5-6.3}$  DICC<sub>50</sub>

Parvovirusul canin atenuat.....  $\geq 10^{4.9-7.1}$  DICC<sub>50</sub>

Virusul Parainfluenței de tip 2 atenuat.....  $\geq 10^{4.7-7.1}$  DICC<sub>50</sub>

Tulpini\* *Leptospira* inactivat ..... Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447\*\*

\**Leptospira* serogrup și serotip Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa

\*\* $\geq 80\%$  protecție la hamsteri

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze: 10x1 doză liofilizat +10x1ml suspensie.

25 doze: 25x1 doză liofilizat +25x1ml suspensie.

50 doze: 50x1 doză liofilizat +50x1ml suspensie.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**9. 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 .

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: Citiți prospectul.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea 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**

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

Lot

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

Liofilizat: 1 doză

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Eurican DAPPi-L<sub>multi</sub>



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

DAPPi

Citiți prospectul înainte de utilizare

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

1 doză.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**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 PRIMAR**

Suspensie: 1 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Eurican DAPPi-L<sub>multi</sub>



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

L<sub>multi</sub>

**Citiți prospectul înainte de utilizare**

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

1 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**Nu este cazul**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

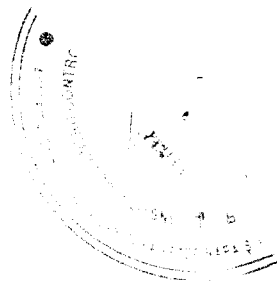
EXP {lună/an}

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

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
**Eurican DAPPi-Lmulti**  
Liofilizat și suspensie 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  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Franța

Producătorul responsabil pentru eliberarea lotului:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Eurican DAPPi-L<sub>multi</sub> Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

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

O doză de liofilizat conține:

|  | <b>Minimum</b>                  | <b>Maximum</b>                  |
|--|---------------------------------|---------------------------------|
| Virusul atenuat al bolii Carre, tulpina BA5                  | $10^{4.0}$ DICC <sub>50</sub> * | $10^{6.0}$ DICC <sub>50</sub> * |
| Adenovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina DK13            | $10^{2.5}$ DICC <sub>50</sub> * | $10^{6.3}$ DICC <sub>50</sub> * |
| Parvovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina CAG2            | $10^{4.9}$ DICC <sub>50</sub> * | $10^{7.1}$ DICC <sub>50</sub> * |
| Virusul Parainfluenței de tip 2 atenuat, tulpina CGF 2004/75 | $10^{4.7}$ DICC <sub>50</sub> * | $10^{7.1}$ DICC <sub>50</sub> * |

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

O doză (1ml) 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\*  
*Leptospira interrogans* inactivat serogrup și serotip Grippotyphosa  
tulpina Grippo Mal 1540 ..... Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447\*  
\*≥ 80% protecție la hamsteri

Liofilizat de culoare bej-galben deschis și suspensie opalescentă și omogenă.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă la câini, în vederea:

- prevenirii mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul bolii Carre (CDV);

- prevenirii mortalității și a semnelor clinice cauzate de virusul hepatitei infecțioase canine (CAV);
- reducerii excreției virale pe durata bolii respiratorii cauzată de adenovirusul canin de tip 2 (CAV-2);
- prevenirii mortalității, semnelor clinice și a excreției virale cauzate de parvovirusul canin (CPV)\*;
- reducerii excreției virale cauzată de virusul parainfluenței canine de tip 2 (CpIV);
- prevenirii mortalității, semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae;
- prevenirii mortalității\*\* și a semnelor clinice, reducerea infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola;
- prevenirii mortalității\*\* și reducerea semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa;
- prevenirii mortalității, semnelor clinice, infecției renale, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni\*\*\*.

Instalarea imunității: 2 săptămâni pentru toate tulpinile, după a doua injecție a vaccinării primare.

Durata imunității: cel puțin un an după cea de a doua injecție a primei vaccinări, pentru toate tulpinile. Datele disponibile obținute la testele serologice și prin infecție de control, demonstrează că protecția împotriva virusului bolii Carre, al adenovirusului și parvovirusului\* durează cel puțin 2ani după prima vaccinare 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 2 b) și serologic (tip 2a și 2c).

\*\*Pe durata infecției de control pentru demonstrarea duratei imunității pentru *Leptospira Canicola* și Grippotyphosa nu s-a înregistrat nicio mortalitate.

\*\*\* Pentru *Leptospira Copenhageni* durata imunității nu a fost stabilită.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

## 6. REACȚII ADVERSE

O ușoară inflamație la locul injectării ( $\leq 2\text{cm}$ ) se poate observa frecvent, imediat după injecție. Inflamația se retrage de obicei în 1 -6 zile. Aceasta poate, uneori, să fie însoțită de prurit ușor, căldură și durere la locul injectării. De asemenea, mai pot fi observate frecvent letargie temporară și vomă. Anorexia, polidipsia, hipertermia, diareea, tremor muscular, slăbiciune musculară și leziuni cutanate la locul injectării se pot observa mai puțin frecvent.

Reacții de hipersensibilitate (edem facial, șoc anafilactic, urticarie) pot apărea rar, unele din acestea pun în pericol viața. Este necesar imediat tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate )
- 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 orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ŢINTĂ**

Câini

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

După reconstituire, se injectează subcutanat 1 doză de 1 ml conform cu următorul program:

**Prima vaccinare:** Două injecții separate la interval de 4 săptămâni, începând cu vârsta de 7 săptămâni. În cazurile în care medicul veterinar presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali și prima vaccinare se încheie înaintea vârstei de 16 săptămâni, se recomandă o a treia injecție cu un vaccin împotriva bolii Carre, Adenovirozei și Parvovirozei al Boehringer Ingelheim, începând cu vârsta 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 aseptice liofilizatului cu suspensia pentru injecție. Se agită bine înainte de utilizare. După reconstituire, întreg conținutul flaconului trebuie administrat ca singură doză.

Vaccinul reconstituit va fi o suspensie opalescentă de culoare galben până la portocaliu.

## **10. TIMP (TIMPI) 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.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.

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

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

Precauții speciale pentru speciile țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se aplica 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 injecții/auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Gestație: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

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

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinul împotriva rabiei la câini, al Boehringer Ingelheim începând cu vârsta de 12 săptămâni. În acest caz, eficacitatea împotriva *Leptospira Icterohaemorrhagiae* a fost demonstrată numai pentru reducerea leziunilor renale și excreției bacteriene iar eficacitatea împotriva *Leptospira Grippotyphosa* a fost demonstrată numai pentru reducerea colonizării renale, leziunilor renale și excreției bacteriene. Eficacitatea protecției vaccinale împotriva serovarului Copenhageni nu a fost cercetată după utilizarea în aceeași zi cu vaccinul antirabic al Boehringer Ingelheim.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția celui mai sus menționat. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### Supradozare:

Nu au fost observate efecte secundare cu excepția celor menționate la secțiunea "Reacții adverse", după administrarea a de 10 ori doza de liofilizat și de 2 ori doza de suspensie.

#### Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția suspensiei destinată 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau ca resturi menajere.

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

ZZ/LL/AAAA

### **15. ALTE INFORMAȚII**

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

Cutie de plastic cu 25 de flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 25 de 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.

