

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican DAPPi-L_{multi}, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de liofilizat conține:

Substanțe active:

	Minimum	Maximum
Virusul bolii Carre, tulpina BA5	10 ^{4.0} DICC ₅₀ *	10 ^{6.0} DICC ₅₀ *
Adenovirusul canin de tip 2, tulpina DK13	10 ^{2.5} DICC ₅₀ *	10 ^{6.3} DICC ₅₀ *
Parvovirusul canin de tip 2, tulpina CAG2	10 ^{4.9} DICC ₅₀ *	10 ^{7.1} DICC ₅₀ *
Virusul Parainfluenței de tip 2, tulpina CGF 2004/75	10 ^{4.7} DICC ₅₀ *	10 ^{7.1} DICC ₅₀ *

*DICC₅₀: 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.

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 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

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

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 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 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 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 pot apărea, ca la orice alt vaccin. 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)
- 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 Boehringer împotriva rabiei la câini, 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.

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, întreținutul conținutului flaconului trebuie administrat ca singură doză.

Vaccinul reconstituit va fi o suspensie opalescentă de culoare galben roșiatică.

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 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: Vaccinuri virale vii și vaccinuri inactivate antibacteriene.

Codul veterinar ATC: Q107A102.

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, în conformitate cu directivele: 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 clorobutlic 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

150495

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10.12.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA w.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_{multi}, vaccin liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bolii Carre $\geq 10^{4.0-6.0}$ DICC₅₀
Adenovirusul canin de tip 2 $\geq 10^{2.5-6.3}$ DICC₅₀
Parvovirusul canin $\geq 10^{4.9-7.1}$ DICC₅₀
Virusul Parainfluenței de tip 2 $\geq 10^{4.7-7.1}$ DICC₅₀
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.

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

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

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 nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: 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 medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

150495

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_{multi}



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. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE



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_{multi}



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

L_{multi}

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

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE



6. NUMĂRUL SERIEI

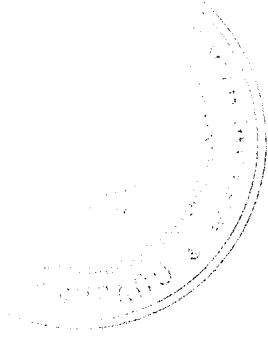
Lot:

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

■ **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

■ **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Eurican DAPPi-L_{multi} Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

■ **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

O doză de liofilizat conține:

	Minimum	Maximum
Virusul bolii Carre, tulpina BA5	10 ^{4.0} DICC ₅₀ *	10 ^{6.0} DICC ₅₀ *
Adenovirusul canin de tip 2, tulpina DK13	10 ^{2.5} DICC ₅₀ *	10 ^{6.3} DICC ₅₀ *
Parvovirusul canin de tip 2, tulpina CAG2	10 ^{4.9} DICC ₅₀ *	10 ^{7.1} DICC ₅₀ *
Virusul Parainfluenței de tip 2, tulpina CGF 2004/75	10 ^{4.7} DICC ₅₀ *	10 ^{7.1} DICC ₅₀ *

(*DICC₅₀: 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.

■ **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.

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 Grippothyphosa nu s-a înregistrat nicio mortalitate.

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

■ CONTRAINDICAȚII

Nu există.

■ 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 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 pot apărea, ca la orice alt vaccin.. 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)
- 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.

■ SPECII ȚINTĂ

Câini

■ POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI 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 Boehringer 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.

■ 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 portocaliu.

■ TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

■ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

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 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.

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 Boehringer împotriva rabiei la câini, 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.

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.

■ 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.

■ DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05/2020

■ 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.

