

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

[Handwritten signature]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DAPPi-LR, liofilizat și suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de liofilizat conține:

Substanțe active:

Virusul bolii Carre, atenuat, tulpina BA5.....minim $10^{4.0}$ DICC₅₀* maxim $10^{6.0}$ DICC₅₀*
Adenovirusul canin atenuat de tip 2, tulpina DK13.....minim $10^{2.5}$ DICC₅₀* maxim $10^{6.3}$ DICC₅₀*
Parvovirusul canin atenuat de tip 2, tulpina CAG2.minim $10^{4.9}$ DICC₅₀* maxim $10^{7.1}$ DICC₅₀*
Virusul atenuat al Parainfluenței de tip 2 tulpina CGF 2004/75...minim $10^{4.7}$ DICC₅₀* maxim $10^{7.1}$ DICC₅₀*
(*DICC₅₀: doză infectantă pe culturi celulare 50%)

O doză (1 ml) de suspensie conține:

Leptospirainterrogans inactivat serogrup și serotip Canicola tulpina 16070 Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*

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

Virus rabic inactivat, tulpina G52..... ≥ 1 UI

* $\geq 80\%$ protecție la hamsteri

Adjuvant:

Aluminiu (hidroxid) 0.6 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

Peletă liofilizată de culoare bej-galben deschis și suspensie opacă, 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 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 semnelor clinice și 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*;
- Prevenirea rabiei.

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 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.

Unele animale vaccinate, cu toate că sunt protejate, se poate să nu aiba un titru antirabic de 0,5 IU/ml așa cum este solicitat de unele țări non-EU, în eventualitatea unei călătorii. În astfel de cazuri, medicul veterinar va hotărâ dacă este necesară o a doua vaccinare.

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)

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

Mici inflamații (≤ 4 cm) 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 (de maximum 1,5 cm) la locul injecției.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării acestui vaccin împreună cu orice alt produs medicinal veterinar (cu excepția vaccinului Eurican DAPPi –L). 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 agita 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**

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

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 Carré, 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

Injecția 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 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire, în conformitate cu indicațiile: a se utiliza imediat.

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

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

140172

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

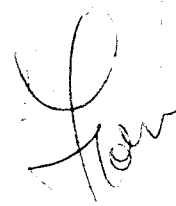
27.01.2004/28.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

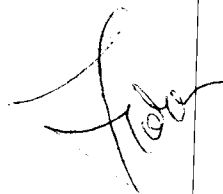
ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. H. H.', located in the bottom right corner of the page.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be written in a cursive or semi-cursive script. It is positioned to the left of a vertical line that runs down the right edge of the page.

A. ETICHETARE

Flavia

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-LR, vaccin liofilizat, suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virusul bolii Carre, atenuat..... $\geq 10^{4.0-6.0}$ DICC₅₀
Adenovirusul canin atenuat..... $\geq 10^{2.5-6.3}$ DICC₅₀
Parvovirusul canin atenuat $\geq 10^{4.9-7.1}$ DICC₅₀
Virusul atenuat al Parainfluenței de tip 2... $\geq 10^{4.7-7.1}$ DICC₅₀
Leptospira interrogans inactivat serogrup Canicola și Icterohaemorrhagiae:
Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*
* 80% protecție la hamsteri
Virus rabic inactivat ≥ 1 UI
Aluminiu (hidroxid) 0,6 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie 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)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se utiliza imediat după reconstituire.

8. TIMP 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 (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 medicală 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

140172

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 x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DAPPi- LR

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 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 PRIMAR

Suspensie, flacon de sticlă de tip I x 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DAPPi- LR

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

LR

~~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 DE AȘTEPTARE

~~Nu este cazul~~

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

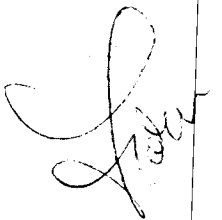
EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be written over a vertical line that runs down the right margin of the page.

Anexa nr. 4

PROSPECT
EURICAN DAPPi-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:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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 – LR
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

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

O doză de liofilizat conține:

Substanțe active:

Virusul bolii Carre, atenuat, tulpina BA5.....minim $10^{4.0}$ DICC₅₀* maxim $10^{6.0}$ DICC₅₀*
Adenovirusul canin atenuat de tip 2, tulpina DK13.....minim $10^{2.5}$ DICC₅₀* maxim $10^{6.3}$ DICC₅₀*
Parvovirusul canin atenuat de tip 2, tulpina CAG2.minim $10^{4.9}$ DICC₅₀* maxim $10^{7.1}$ DICC₅₀*
Virusul atenuat al Parainfluenței de tip 2 tulpina CGF 2004/75.minim $10^{4.7}$ DICC₅₀* maxim $10^{7.1}$ DICC₅₀*
(*DICC₅₀: 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 16069Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*

Virus rabic inactivat, tulpina G52..... ≥ 1 UI

* $\geq 80\%$ protecție la hamsteri

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

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 semnelor clinice și 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*;
- Prevenirea rabiei.

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 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.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

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

Mici inflamații (<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 (de maximum 1,5 cm) la locul injecției.

În mod excepțional pot apărea reacții de hipersensibilitate. În astfel de cazuri, trebuie administrat tratamentul 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 tratate animale, 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**

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

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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se reconstituie aseptice 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 vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă

A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

A se vaccina 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.

Unele animale vaccinate, cu toate că sunt protejate, se poate să nu aiba un titru antirabic de 0,5 IU/ml așa cum este solicitat de unele țări non-EU, în eventualitatea unei călătorii. În astfel de cazuri, medicul veterinar va hotărâ dacă este necesară o a doua vaccinare.

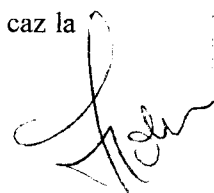
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării acestui vaccin împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului Eurican DHPPI2 -L. 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.

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

ZZ/LL/AAAA

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.

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 medicală veterinară.



