



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican DAPPi, liofilizat și solvent 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)

Solvent:

Apă sterilă 1 ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat de culoare bej până la galben deschis și soluție incoloră pentru injecție.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor, 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);

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 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 fie prin infecție de control (tip 2b) fie prin serologie (tip 2a și 2c).

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 injecții/auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați eticheta sau prospectul produsului..

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Imediat după injecție, se poate observa frecvent o ușoară inflamație la locul injecției (≤ 2 cm), care 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 letargie temporară și vomă.

Se pot observa reacții mai puțin frecvente precum anorexia, polidipsia, hipertermia, diareea, tremor muscular și slăbiciune musculară și leziuni cutanate 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 care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, 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 cu vaccinurile Eurican LR, Eurican L sau Eurican Lmulti (utilizat ca diluant) în cazul în care sunt disponibile.

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate administrat în aceeași zi dar nu mixat cu Rabisin.

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

Atunci când se administrează reconstituit împreună cu vaccinul Eurican LR, la locul injectării, datorită hidroxidului de aluminiu, se poate forma un mic nodul temporar (cu dimensiunea de maxim 1,5 cm) și o ușoară inflamație (~4cm) tot la locul injectării care regresează în general în 1-4 zile.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția celor mai sus menționate. 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 liofilizatul fie cu diluantul steril fie cu vaccinurile Boehringer compatibile (Eurican LR, Eurican L sau Eurican Lmulti) acolo unde sunt disponibile. Se agită bine înainte de utilizare. După reconstituire, întreg conținutul flaconului trebuie administrat ca o singură doză.

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

Se injectează subcutanat 1 doză de 1 ml conform programului de vaccinare:

Prima vaccinare

Două injecții la un interval de 4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 7 săptămâni.

În cazul în care se administrează împreună cu vaccinurile Boehringer împotriva rabiei, vârsta minimă de vaccinare este 12 săptămâni.

În cazurile în care medicul veterinar presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali și vaccinarea primară 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 vaccinarea primară. 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 unei supradoze de 10 ori doza de liofilizat.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI07AD04

Grupa Farmacoterapeutică: Vaccinuri virale vii.

Vaccin împotriva bolii Carre, adenovirozelor (CAV-1 și CAV-2), parvovirozelor și infecțiilor respiratorii cu virusul parainfluenței de tip 2 (atenuat) 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 demonstrate prin infecție de control și prin prezența anticorpilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat

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

Solvent

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția solventului destinat utilizării cu acest produs sau cu vaccinurile compatibile (Eurican LR, Eurican L sau Eurican Lmulti).

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta 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 (liofilizatul) sau tip II (solventul), cu dop de cauciuc clorobutilic și capse de aluminiu.

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane cu solvent (1 ml).
Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 50 de flacoane cu solvent (1 ml).
Cutie de plastic cu 100 de flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 100 de flacoane cu solvent (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

160186

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:
22-06-2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05/2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

AMERAW. 3
2010

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

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

Cutie cu 100 de doze: 100 de flacoane (sticlă) cu 1 doză de liofilizat și 100 de flacoane (sticlă) cu 1ml de solvent pentru suspensie.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DAPPI, vaccin liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză conține:

Virusul bolii Carre	$10^{4.0-6.0}$ DICC ₅₀
Adenovirusul canin de tip 2	$10^{2.5-6.3}$ DICC ₅₀
Parvovirusul canin de tip 2.....	$10^{4.9-7.1}$ DICC ₅₀
Virusul Parainfluenței de tip 2	$10^{4.7-7.1}$ DICC ₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTAT]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

[REDACTAT]

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Administrare subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

[REDACTAT]

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 medical 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

160186

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



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



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

Solvent: 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent Eurican



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

[REDACTED]

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

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

[REDACTED]

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU
Eurican DAPPi
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
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 Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

3. 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)

Solvent:

Apă sterilă 1 ml

Liofilizat de culoare bej până la galben deschis și soluție incoloră pentru injecție.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor, 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);

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 teste 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 fie prin infecție de control (tip 2b) fie prin serologie (tip 2a și 2c).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Imediat după injecție, se poate observa frecvent o ușoară inflamație la locul injectării (≤ 2 cm), care 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.

Se pot observa reacții mai puțin frecvente precum anorexia, polidipsia, hipertermia, diareea, tremor muscular și slăbiciune musculară și leziuni cutanate la locul injectării.

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

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

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

În cazul în care se administrează împreună cu vaccinurile Boehringer împotriva rabiei, vârsta minimă de vaccinare este 12 săptămâni.

În cazurile în care medicul veterinar presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali și vaccinarea primară 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 vaccinarea primară. Câinii trebuie revaccinați cu o singură doză de rapel, anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se reconstituie aseptice liofilizatul fie cu diluantul steril sau cu vaccinurile Boehringer compatibile (Eurican LR, Eurican L sau Eurican Lmulti) acolo unde sunt disponibile. Se agită bine înainte de utilizare. După reconstituire, întreg conținutul flaconului trebuie administrat ca o singură doză.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. 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, conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. 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 injecții/auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul și eticheta produsului.

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 cu vaccinurile Eurican LR, Eurican L sau Eurican Lmulti (utilizat ca diluant) în cazul în care sunt disponibile.

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate administrat în aceeași zi dar nu mixat cu Rabisin.

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

Atunci când se administrează reconstituit împreună cu vaccinul Eurican LR, la locul injectării, datorită hidroxidului de aluminiu, se poate forma un mic nodul temporar (cu dimensiunea de maxim 1,5 cm) și o ușoară inflamație (~4cm) tot la locul injectării, care regresează în general în 1-4 zile.

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 unei supradoze de 10 ori doza de liofilizat.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția solventului destinat utilizării cu acest produs sau cu vaccinurile compatibile (Eurican LR, Eurican L sau Eurican Lmulti).

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

05/2020

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane cu solvent (1 ml).
Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 50 de flacoane cu solvent (1 ml).
Cutie de plastic cu 100 de flacoane (sticlă) cu liofilizat (1 doză) și 100 de flacoane cu solvent (1 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

