



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican DAPPi, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin de 1 ml conține:

Substanțe active:

	Minim	Maxim
Virusul atenuat al bolii Carre, tulpina BA5	$10^{4,0}$ DICC ₅₀ *	$10^{6,0}$ DICC ₅₀ *
Adenovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina DK13	$10^{2,5}$ DICC ₅₀ *	$10^{6,3}$ DICC ₅₀ *
Parvovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina CAG2	$10^{4,9}$ DICC ₅₀ *	$10^{7,1}$ DICC ₅₀ *
Virusul Parainfluenței de tip 2 atenuat, tulpina CGF 2004/75	$10^{4,7}$ DICC ₅₀ *	$10^{7,1}$ DICC ₅₀ *

*DICC₅₀: doză infectantă 50% pe culturi celulare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Cazeină hidrolizată
Gelatină
Dextran 40
Fosfat dipotasic
Dihidrogenfosfat de potasiu
Hidroxid de potasiu
Sorbitol
Sucroză
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat de culoare bej până la galben deschis și lichid incolor.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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-1),
- 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 după cea de a doua injecție a primei vaccinări.

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

Datele disponibile obținute de teste serologice și prin infecție de control demonstrează că protecția împotriva virusului bolii Canine, 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).

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ , prurit la locul injectării, durere la locul injectării Letargie ² Emeză ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Anorexie, polidipsie, hipertermie. Diaree. Tremor muscular. Slăbiciune musculară. Căldură la locul injectării, leziuni cutanate la locul injectării ³ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate (edem facial, șoc anafilactic, urticarie) ⁴ .

¹ Ușoară (≤ 2 cm) imediat după inoculare. Se retrage de obicei în 1 - 6 zile.

² Temporară.

³ Cutanate.

⁴ Unele dintre acestea pot pune în pericol viața. Acestea necesită imediat tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect

3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 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, Eurican Lmulti sau Eurican L4 (utilizate ca solvent) în cazul în care sunt disponibile.

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

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

Atunci când se administrează mixat 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.

Atunci când se administrează mixat cu vaccinul Eurican L4, foarte frecvent, la locul injectării, poate apărea o inflamație (mai mică de 6 cm), care va dispărea în maximum 8 zile, frecvent poate apărea anorexia și mai puțin frecvent pot apărea vocalizarea, tahicardia și tahipneea. Pentru Eurican L4, care conține o tulpină inactivată adițională, *Leptospira Australis*, nu sunt date disponibile privind siguranța femelelor gestante.

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.

3.9 Căi de administrare și doze

Se reconstituie aseptice liofilizatul fie cu solventul pentru Eurican DAP/DAPPI fie cu un vaccin compatibil (Eurican LR, Eurican L, Eurican L multi sau Eurican L4) al firmei Boehringer Ingelheim, acolo unde este disponibil. 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.

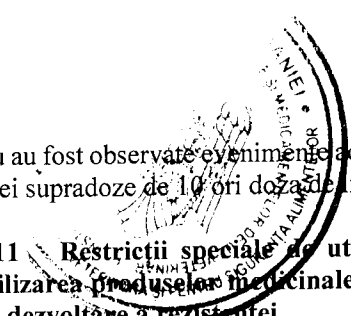
Se injectează subcutanat 1 doză de 1 ml conform programului de vaccinare:

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 împotriva rabiei ale firmei Boehringer Ingelheim, 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 împotriva bolii Carre, Adenovirozei și Parvovirozei al firmei 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 vaccinarea primară. Câinii trebuie revaccinați cu o singură doză de rapel, anual.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)



Nu au fost observate evenimente adverse cu excepția celor menționate la secțiunea 3.6, după administrarea unei supradoze de 10 ori doza de liofilizat.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QI07AD04

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

După administrare, vaccinul induce un răspuns imun activ 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.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția solventului pentru Eurican DAP/DAPPi destinat utilizării cu acest produs medicinal veterinar și cu excepția celor menționate la secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar: Flacon de sticlă de tip I, cu dop de cauciuc clorobutil sigilat cu capsă de aluminiu.

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

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu liofilizat (1 doză).

Cutie de plastic cu 50 de flacoane cu liofilizat (1 doză).
Cutie de plastic cu 100 de flacoane cu liofilizat (1 doză).

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu solvent (1 ml).
Cutie de plastic cu 50 de flacoane cu solvent (1 ml).
Cutie de plastic cu 100 de flacoane cu solvent (1 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210029

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.06.2016

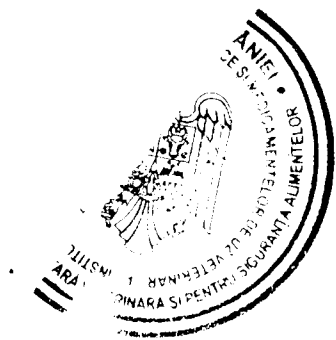
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRII A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

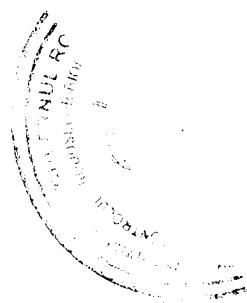
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA u.3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

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

Cuție de plastic 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
liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză (1ml):
Virusul atenuat al bolii Carre $10^{4,0-6,0}$ DICC₅₀
Adenovirusul canin de tip 2 atenuat..... $10^{2,5-6,3}$ DICC₅₀
Parvovirusul canin de tip 2 atenuat..... $10^{4,9-7,1}$ DICC₅₀
Virusul Parainfluenței de tip 2 atenuat..... $10^{4,7-7,1}$ DICC₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze: 10 x 1 doză liofilizat + 10 x 1ml solvent.
50 doze: 50 x 1 doză liofilizat + 50 x 1ml solvent.
100 doze: 100 x 1 doză liofilizat + 100 x 1ml solvent.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

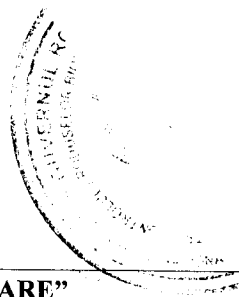
7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}
După reconstituire: A se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210029

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de plastic cu 100 flacoane (sticlă) cu 1 doză de liofilizat
Cuție de plastic cu 50 flacoane (sticlă) cu 1 doză de liofilizat
Cuție de plastic cu 100 flacoane (sticlă) cu 1 doză de liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican DAPPI
liofilizat pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză (1ml):
Virusul atenuat al bolii Carre $10^{4,0-6,0}$ DICC₅₀
Adenovirusul canin de tip 2 atenuat..... $10^{2,5-6,3}$ DICC₅₀
Parvovirusul canin de tip 2 atenuat..... $10^{4,9-7,1}$ DICC₅₀
Virusul Parainfluenței de tip 2 atenuat..... $10^{4,7-7,1}$ DICC₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze: 10 x 1 doză
50 doze: 50 x 1 doză
100 doze: 100 x 1 doză

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}
După reconstituire: A se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

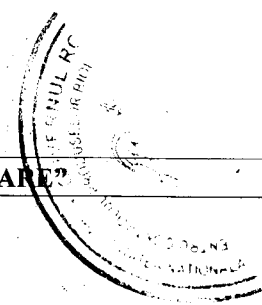
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210029

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu 1ml solvent pentru suspensie.
Cuție de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu 1ml solvent pentru suspensie
Cuție de plastic cu 100 de flacoane (sticlă) cu 1ml de solvent pentru suspensie.

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Eurican DAP/DAPPi

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Apă pentru preparate injectabile 1 ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1ml
50 x 1ml
100 x 1ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

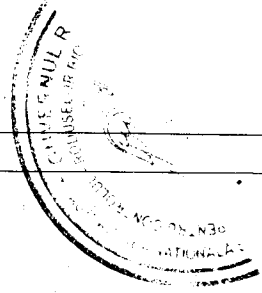
Exp. {zz/ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul furnizat cu vaccinul, înainte de utilizare.



11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210029

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flăton cu liofilizat: 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican DAPPi



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

DAPPi

1 d

3. NUMĂRUL SERIEI

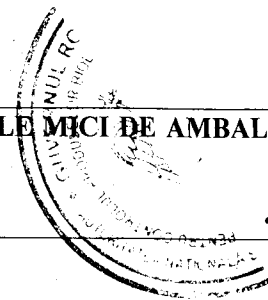
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane cu solvent: 1 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Eurican DAP/DAPPI



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

Eurican DAPPi liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Eurican DAPPi liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin de 1 ml conține:

Liofilizat:

Substanțe active:

	Minim	Maxim
Virusul atenuat al bolii Carre, tulpina BA5	$10^{4,0}$ DICC ₅₀ *	$10^{6,0}$ DICC ₅₀ *
Adenovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina DK13	$10^{2,5}$ DICC ₅₀ *	$10^{6,3}$ DICC ₅₀ *
Parvovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina CAG2	$10^{4,9}$ DICC ₅₀ *	$10^{7,1}$ DICC ₅₀ *
Virusul Parainfluenței de tip 2 atenuat, tulpina CGF 2004/75	$10^{4,7}$ DICC ₅₀ *	$10^{7,1}$ DICC ₅₀ *

*DICC₅₀: doză infectantă 50% pe culturi celulare

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

1 ml

Liofilizat de culoare bej până la galben deschis și lichid incolor.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

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-1),
- 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 după cea de a doua injecție a primei vaccinări.

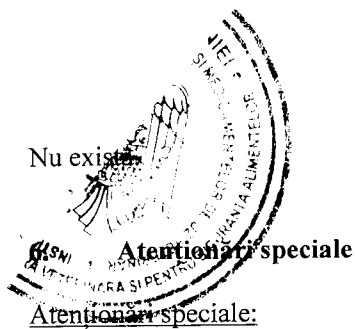
Durata imunității: cel puțin un an după cea de a doua injecție a primei vaccinări.

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).

5. Contraindicații



Atenționări speciale:
Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 eticheta sau prospectul produsului.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea 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, Eurican Lmulti sau Eurican L4 (utilizate ca solvent) în cazul în care sunt disponibile.

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

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

Atunci când se administrează mixat 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.

Atunci când se administrează mixat cu vaccinul Eurican L4, foarte frecvent, la locul injectării, poate apărea o inflamație (mai mică de 6 cm), care va dispărea în maximum 8 zile, frecvent poate apărea anorexia și mai puțin frecvent pot apărea vocalizarea, tahicardia și tahipneea. Pentru Eurican L4, care conține o tulpină inactivată adițională, Leptospira Australis, nu sunt date disponibile privind siguranța femelelor gestante.

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.

Supradozare:

Nu au fost observate evenimente adverse cu excepția celor menționate la secțiunea "evenimente adverse", după administrarea unei supradoze de 10 ori doza de liofilizat.

Incompatibilități majore:

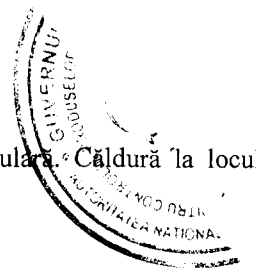
A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția solventului pentru Eurican DAP/DAPPi destinat utilizării cu acest produs medicinal veterinar și cu excepția celor menționate la subsecțiunea "Interacțiunea", de mai sus.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Inflamație la locul injectării¹, prurit la locul injectării, durere la locul injectării. Letargie². Emeză².



Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):

Anorexie, polidipsie, hipertermie. Diaree. Tremor muscular. Slăbiciune musculară. Căldură la locul injectării, leziuni cutanate la locul injectării³

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Reacții de hipersensibilitate (edem facial, șoc anafilactic, urticarie)⁴

¹ Ușoară ($\leq 2\text{cm}$) imediat după inoculare. Se retrage de obicei în 1 - 6 zile.

² Temporară.

³ Cutanate.

⁴ Unele dintre acestea pot pune în pericol viața. Acestea necesită imediat tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare la farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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 împotriva rabiei ale firmei Boehringer Ingelheim, 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 împotriva bolii Carre, Adenovirozei și Parvovirozei al firmei 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 vaccinarea primară. Câinii trebuie revaccinați cu o singură doză de rapel, anual.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se reconstituie aseptice liofilizatul fie cu solventul pentru Eurican DAP/DAPPi sau cu un vaccin compatibil (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti sau Eurican L4) al firmei Boehringer Ingelheim, acolo unde este disponibil. 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.

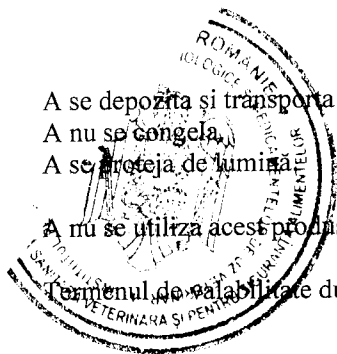
10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat și solvent:



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”.

Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210029

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

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

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

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu liofilizat (1 doză).

Cutie de plastic cu 50 de flacoane cu liofilizat (1 doză).

Cutie de plastic cu 100 de flacoane cu liofilizat (1 doză).

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu solvent (1 ml).

Cutie de plastic cu 50 de flacoane cu solvent (1 ml).

Cutie de plastic cu 100 de flacoane cu solvent (1 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, Avenue Tony Garnier

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena
Tel: +40 21 302 28 00 Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00