

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DHPPI2, liofilizat, suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Liofilizat :

- Virusul bolii Carre, atenuat.....minim $10^{4.0}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.0}$ DICC₅₀
- Adenovirusul canin atenuat(CAV2).....minim $10^{2.5}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.3}$ DICC₅₀
- Parvovirusul canin atenuatminim $10^{4.9}$ DICC₅₀ maxim $10^{7.1}$ DICC₅₀
- Virusul atenuat al Parainfluenței de tip 2...minim $10^{4.7}$ DICC₅₀ maxim $10^{7.1}$ DICC₅₀
- Excipient, qs..... 1 doză

Diluant :

- Diluant pentru injecții 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat de culoare bej-galben deschis și diluant incolor clar pentru suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini:

Imunizarea activă împotriva bolii Carre, adenovirozelor, parvovirozelor, afecțiunilor respiratorii provocate de virusul Parainfluenței tip 2.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității indusă de programul de vaccinare: 1 an

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

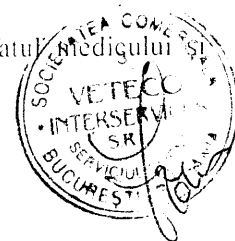
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase, corect deparazitate cu 10 zile înainte de 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)

Ca la orice alt vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate. Acestea sunt rare și necesită tratament simptomatic adecvat.

În cazuri rare, imediat după administrarea injecției, pot apărea dureri trecătoare la locul injecției. Mici umflături (< 4cm) pot fi observate la locul injecției imediat după vaccinare. La majoritatea animalelor aceste umflături dispar pe durata a 4-5 zile. Unele animale pot manifesta o ușoară apatie în primele trei zile după vaccinare.

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

Acest vaccin 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 combinat cu vaccinul Merial împotriva leptospirozei sau leptospiroza combinată cu antirabic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

- **Prima vaccinare**

- prima vaccinare începând cu săptămâna a 7-a de viață
- a doua vaccinare 3-5 săptămâni mai târziu, începând cu a 12-a săptămână de viață.

- **Revaccinarea**

Anuală

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate efecte adverse la administrarea a 10 doze de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru carnivore.

ATC vet code: QI07AD04

Vaccin împotriva bolii Carre, adenovirozelor, parvovirozelor și a infecțiilor respiratorii provocate de virusul parainfluenței de tip 2 (viu) la câini.

După administrare, vaccinul induce starea de imunitate împotriva bolii Carre, adenovirozelor (CAV 1 și 2), parvovirozelor, afecțiunilor respiratorii cu virusul parainfluenței de tip 2, la câine, demonstrate prin infecția de control și prin prezența anticorpilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dizaharide

Dextran

Poliol

Proteină hidrolizată

Săruri

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare exceptând diluantul specific sau vaccinurile Merial împotriva leptospirozei și a leptospirozei asociate cu antirabic, care pot fi utilizate ca solvent.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalaj original: 24 de luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: flacon de sticlă de tip I de o doză închis cu dop de butil elastomer sigilat cu capsă de aluminiu.

Diluant: flacon de sticlă de tip I de o doză cu dop de butil elastomer sigilat cu capsă de aluminiu.

- 10 x 1 doză: 10 flacoane de 1 doză liofilizat și 10 flacoane de 1 ml suspensie

- 50 x 1 doză: 50 flacoane de 1 doză liofilizat și 50 flacoane de 1 ml suspensie

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

Containerele goale și containerele cu orice produs neutilizat trebuie dezinfectat înainte de eliminare.

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

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090113

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27/01/2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aug 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

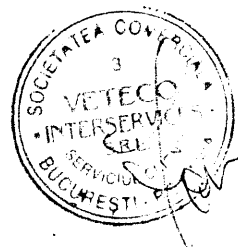
A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10 x 1 doză: 10 flacoane de 1 doză liofilizat și 10 flacoane de 1 ml diluant
50 x 1 doză: 50 flacoane de 1 doză liofilizat și 50 flacoane de 1 ml diluant

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DHPPI2 liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin conține:

Liofilizat :

- Virusul bolii Carre, atenuat.....minim $10^{4.0}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.0}$ DICC₅₀
- Adenovirusul canin atenuat(CAV2).....minim $10^{2.5}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.3}$ DICC₅₀
- Parvovirusul canin atenuatminim $10^{4.9}$ DICC₅₀ maxim $10^{7.1}$ DICC₅₀
- Virusul atenuat al Parainfluenței de tip 2...minim $10^{4.7}$ DICC₅₀ maxim $10^{7.1}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cuții cu 10 doze: 10 flacoane de 1 doză liofilizat și 10 flacoane de 1 ml diluant.
Cuții cu 50 de doze: 50 flacoane de 1 doză liofilizat și 50 flacoane de 1 ml diluant.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DHPPI2

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

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

1 doză.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se injectează subcutanat.

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

Diluant flacon de sticlă de tip I

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant

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

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se injectează subcutanat.

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



PROSPECT
EURICAN DHPPI2
Liofilizat și diluant 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

MERIAL 29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN DHPPI2

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă

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

Fiecare doză de vaccin conține:

Liofilizat :

- Virusul bolii Carre, atenuat.....minim $10^{4.0}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.0}$ DICC₅₀
- Adenovirusul canin atenuat(CAV2).....minim $10^{2.5}$ DICC₅₀ maxim $10^{6.3}$ DICC₅₀
- Parvovirusul canin atenuatminim $10^{4.9}$ DICC₅₀ maxim $10^{7.1}$ DICC₅₀
- Virusul atenuat al Parainfluenței de tip 2...minim $10^{4.7}$ DICC₅₀ maxim $10^{7.1}$ DICC₅₀
- Excipient, qs..... 1 doză

Diluant :

- Diluant pentru injecții 1 ml

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini:

Imunizarea activă împotriva bolii Carre, adenovirozelor, parvovirozelor, afecțiunilor respiratorii provocate de virusul Parainfluenței tip 2.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității indusă de programul de vaccinare: 1 an

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Ca la orice alt vaccin, pot să apară reacții de hipersensibilitate. Acestea sunt rare și necesită tratament simptomatic adecvat.

În cazuri rare, imediat după administrarea injecției, pot apărea dureri trecătoare la locul injecției. Mici umflături (<4cm) pot fi observate la locul injecției imediat după vaccinare. La majoritatea animalelor aceste umflături dispar pe durata a 4-5 zile. Unele animale pot manifesta o ușoară apatie în primele trei zile după vaccinare.



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**

- prima vaccinare începând cu săptămâna a 7-a de viață

- a doua vaccinare 3-5 săptămâni mai târziu, începând cu a 12-a săptămână de viață.

- **Revaccinarea**

Anuală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A se utiliza echipament pentru injectare steril, fără urme de dezinfectanți și/sau antiseptice.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se utiliza vaccinul imediat după reconstituirea peletei liofilizate cu diluantul.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe ambalaj.

A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase, corect deparazitate cu cel puțin 10 zile înaintea vaccinării.

Se recomandă ca animalele să nu fie supuse la efort fizic prelungit până când nu se atinge stadiul de imunitate.

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi combinat cu vaccinul Merial împotriva leptospirozei sau leptospiroza combinată cu antirabic.

Nu au fost observate efecte adverse la administrarea a 10 doze de vaccin.

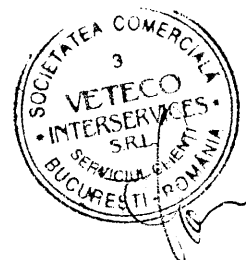
În cazul unei injectări/auto-injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

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

15. ALTE INFORMAȚII



Liofilizat: flacon de sticlă cu dop de butil elastomer sigilat cu capsă de aluminiu.
Diluant: flacon de sticlă de tip I cu dop de butil elastomer sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutii cu:

10 x 1 doză: 10 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml suspensie
50 x 1 doză: 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml suspensie

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

