

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Eurican DAPPi, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virusul atenuat al bolii Carre, tulpina BA5
Adenovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina DK13
Parvovirusul canin de tip 2 atenuat, tulpina CAG2
Virusul Parainfluenței de tip 2 atenuat, tulpina
CGF 2004/75

*DICC₅₀: doză infectantă 50% pe culturi celulare

Minim

10^{4,0} DICC₅₀*
10^{2,5} DICC₅₀*
10^{4,9} DICC₅₀*
10^{4,7} DICC₅₀*

Maxim

10^{6,0} DICC₅₀*
10^{6,3} DICC₅₀*
10^{7,1} DICC₅₀*
10^{7,1} DICC₅₀*

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 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 medicament de uz 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 medicamentul de uz veterinar la animale:

În cazul unei injectări/auto-injectări 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

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 medicamente de uz veterinar 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 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 medicament de uz veterinar cu excepția celor mai sus menționate. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Se reconstituie aseptice liofilizatului 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 medicamentelor de uz veterinar 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 medicamente de uz veterinar cu excepția solventului pentru Eurican DAP/DAPPi destinat utilizării cu acest medicament de uz veterinar și cu excepția celor menționate la secțiunea 3.8 de mai sus.



5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz 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 medicamentelor de uz veterinar 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 medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240044



8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/06/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

06/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).