

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Eurican DAPPi liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin del ml conține:

Liofilizat:

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*

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 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).

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

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 medicamentului 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.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar 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 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.

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 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 subsecțiunea “Interacțiunea”, de mai sus.

7. Evenimente adverse

Căini:

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

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 medicament de uz 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 medicamentelor de uz veterinar 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 medicamentului de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240044

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

07/2025

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/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

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:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

”Viovant” S.R.L.
str. P. Ștefănuță, 60
or. Ialoveni, 6801-MD
Tel. +37360455822
E-mail: info@viovant.md

17. Alte informații

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.

