

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

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

Producătorul responsabil pentru eliberarea lotului:

MERIAL, 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 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

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 Merial 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 Merial 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 liofilizatului fie cu diluantul steril sau cu vaccinurile Merial 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 injectări/auto-injectări 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 Merial 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

06/2016

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.