

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile (Tutti i paesi eccetto la Norvegia)

Eurican DAPPi-L3 lyophilisate and suspension for suspension for injection (Norvegia)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose di liofilizzato contiene:

Principi attivi:

	Minimo	Massimo
Virus del Cimurro canino attenuato, ceppo BA5	10 ^{4,0} DICC ₅₀ *	10 ^{6,0} DICC ₅₀ *
Adenovirus canino di tipo 2 attenuato, ceppo DK13	10 ^{2,5} DICC ₅₀ *	10 ^{6,3} DICC ₅₀ *
Parvovirus canino di tipo 2 attenuato, ceppo CAG2	10 ^{4,9} DICC ₅₀ *	10 ^{7,1} DICC ₅₀ *
Virus della Parainfluenza canina di tipo 2 attenuato, ceppo CGF 2004/75	10 ^{4,7} DICC ₅₀ *	10 ^{7,1} DICC ₅₀ *

(* DICC₅₀: dose infettante il 50% delle colture cellulari)

Una dose (1 ml) di sospensione contiene:

Principi attivi:

<i>Leptospira interrogans</i> inattivata, sierogruppo e sierovariante Canicola ceppo 16070	Attività secondo Farm. Eur. 447*
<i>Leptospira interrogans</i> inattivata, sierogruppo e sierovariante Icterohaemorrhagiae ceppo 16069	Attività secondo Farm. Eur. 447*
<i>Leptospira interrogans</i> inattivata, sierogruppo e sierovariante Grippotyphosa ceppo Grippo Mal 1540	Attività secondo Farm. Eur. 447*

*≥ 80% protezione nel criceto

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

Liofilizzato di colore da beige a giallo paglierino e sospensione omogenea, opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cani per:

- prevenire la mortalità e i segni clinici causati dal virus del Cimurro (CDV),
- prevenire la mortalità e i segni clinici causati dal virus dell'epatite canina infettiva (CAV),
- ridurre l'escrezione virale nel corso della malattia respiratoria causata dall'adenovirus canino di tipo 2 (CAV-2),

- prevenire la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale causati dal parvovirus canino (CPV)*,
- ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina di tipo 2 (CPiV),
- prevenire la mortalità, i segni clinici, l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da *Leptospira interrogans*, sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Icterohaemorrhagiae,
- prevenire la mortalità** ed i segni clinici, ridurre l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da *Leptospira interrogans*, sierogruppo Canicola, sierovariante Canicola,
- prevenire la mortalità** e ridurre i segni clinici l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da *Leptospira kirschneri*, sierogruppo Grippotyphosa, sierovariante Grippotyphosa,
- prevenire la mortalità, i segni clinici, l'infezione renale, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da *Leptospira interrogans*, sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Copenhageni***

Inizio dell'immunità: per tutti i ceppi, 2 settimane dopo la seconda iniezione della vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: per tutti i ceppi, almeno un anno dopo la seconda iniezione della vaccinazione di base.

I risultati sierologici e di challenge attualmente disponibili, dimostrano che la protezione nei confronti del virus del cimurro, dell'adenovirus e del parvovirus*, dura 2 anni dopo la vaccinazione di base, seguita da un primo richiamo annuale.

L'eventuale decisione di adattare lo schema vaccinale di questo medicinale veterinario deve essere fatta su base individuale, considerando le vaccinazioni pregresse del cane ed il suo contesto epidemiologico.

*È stata dimostrata protezione nei confronti del parvovirus canino di tipo 2a, 2b e 2c mediante challenge (tipo 2b) o con esami sierologici (tipo 2a e 2c).

** Per *Leptospira* Canicola e Grippotyphosa, non è stata riscontrata mortalità nel corso della prova di challenge per la durata dell'immunità.

*** Per *Leptospira* Copenhageni non è stata stabilita la durata dell'immunità.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Adottare le consuete pratiche asettiche.

Dopo la vaccinazione, i ceppi vaccinali vivi CAV-2 e CPV possono essere transitoriamente diffusi senza provocare conseguenze sfavorevoli negli animali a contatto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Un gonfiore lieve (≤ 2 cm) in corrispondenza del sito di inoculo, si può comunemente osservare immediatamente dopo l'iniezione. Regredisce, di solito, in 1-6 giorni. Questo può, in alcuni casi, essere accompagnato da un leggero prurito, calore e dolore al sito di inoculo. Letargia transitoria ed emesi possono anche essere comunemente osservate.

Anoressia, polidipsia, ipertermia, diarrea, tremore muscolare, debolezza muscolare e lesioni cutanee al sito di inoculo possono essere osservati non comunemente.

Reazioni di ipersensibilità (edema facciale, shock anafilattico, orticaria), alcune delle quali potenzialmente letali, possono verificarsi raramente, come con altri vaccini. Si deve fornire prontamente un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di innocuità ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato, con il vaccino Boehringer Ingelheim contro la rabbia, in cani a partire dalle 12 settimane di età. In tal caso, è stata dimostrata l'efficacia nei confronti di *Leptospira Icterohaemorrhagiae* solo per quanto riguarda la riduzione delle lesioni renali e dell'escrezione batterica ed è stata dimostrata l'efficacia contro *Leptospira Grippotyphosa* solo per quanto concerne la riduzione della permanenza a livello renale, delle lesioni renali e dell'escrezione batterica.

Non è stata stabilita l'efficacia del vaccino per la protezione nei confronti della sierovariante Copenhageni, dopo l'impiego, lo stesso giorno, del vaccino Boehringer Ingelheim contro la rabbia, Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Ricostituire asepticamente il contenuto del liofilizzato con quello della sospensione iniettabile. Agitare bene prima dell'uso. L'intero contenuto del flacone ricostituito deve essere somministrato in dose singola.

Il medicinale veterinario ricostituito deve essere una sospensione opalescente di colore da giallo ad arancio.

Iniettare, per via sottocutanea, una dose da 1-ml secondo lo schema seguente:

Vaccinazione di base:

Due iniezioni a distanza di 4 settimane, a partire dall'età di 7 settimane.

Nei casi in cui il veterinario sospetti la presenza di alte dosi di anticorpi di origine materna e la vaccinazione di base sia stata completata prima delle 16 settimane di età, si raccomanda una terza iniezione con un vaccino Boehringer Ingelheim contenente Cimurro, Adenovirus e Parvovirus a partire dalle 16 settimane di età, a distanza di almeno 3 settimane dalla seconda iniezione.

Richiamo: Somministrare una dose 12 mesi dopo il completamento della vaccinazione di base. I cani devono essere rivaccinati con una singola dose di richiamo su base annua.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse, ad eccezione di quelle riportate al paragrafo 4.6, dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose, per il liofilizzato e di 2 volte la dose, per la sospensione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per canidi, Vaccini batterici inattivati e virali vivi per cani.
Codice ATC vet: QI07AI02.

Vaccino contro il cimurro, l'adenovirosi (CAV-1 e CAV-2), la parvovirosi e le infezioni respiratorie da parainfluenza di tipo 2 (attenuata) e da *Leptospira* (inattivata) dei cani.

Dopo la somministrazione, il vaccino induce l'istaurarsi nei cani di una risposta immunitaria contro il cimurro, l'adenovirosi (CAV-1 e CAV-2), la parvovirosi, le infezioni respiratorie da parainfluenza di tipo 2 e contro le leptosirosi da *Leptospira interrogans* sierogruppo Canicola, *Leptospira interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* sierogruppo Copenhageni e *Leptospira kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa, come dimostrato dal challenge e dalla presenza di anticorpi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato

Idrolizzato di caseina

Gelatina

Destrano 40

Potassio monoidrogeno fosfato

Potassio diidrogeno fosfato

Idrossido di potassio

Sorbitolo

Saccarosio

Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione

Cloruro di potassio

Cloruro di sodio

Potassio diidrogeno fosfato

Fosfato disodico diidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione della sospensione fornita per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro di Tipo I con tappi in gomma clorobutilica, sigillati da capsule di alluminio.

Scatola di plastica da 10 flaconi (in vetro) di liofilizzato (1 dose) e 10 flaconi (in vetro) di sospensione (1 ml).

Scatola di plastica da 25 flaconi (in vetro) di liofilizzato (1 dose) e 25 flaconi (in vetro) di sospensione (1 ml).

Scatola di plastica da 50 flaconi (in vetro) di liofilizzato (1 dose) e 50 flaconi (in vetro) di sospensione (1 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Lorenzini 8

20139 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente A.I.C. n° 104861012

25 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 25 flaconi da 1 ml di solvente A.I.C. n° 104861024

50 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente A.I.C. n° 104861036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/03/2016

Data dell'ultimo rinnovo: 22/07/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di plastica da 10 dosi: 10 flaconi (in vetro) da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi (in vetro) da 1 ml di solvente per sospensione.

Scatola di plastica da 25 dosi: 25 flaconi (in vetro) da 1 dose di liofilizzato e 25 flaconi (in vetro) da 1 ml di solvente per sospensione.

Scatola di plastica da 50 dosi: 50 flaconi (in vetro) da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi (in vetro) da 1 ml di solvente per sospensione.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile (Tutti i paesi eccetto la Norvegia)

Eurican DAPPi-L3 lyophilisate and suspension for suspension for injection (Norvegia)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Per dose:

Virus del cimurro attenuato $\geq 10^{4,0-6,0}$ DICC₅₀

Adenovirus canino di tipo 2 attenuato $\geq 10^{2,5-6,3}$ DICC₅₀

Parvovirus canino attenuato $\geq 10^{4,9-7,1}$ DICC₅₀

Virus della parainfluenza canina di tipo 2 attenuato $\geq 10^{4,7-7,1}$ DICC₅₀

Ceppi di *Leptospira* inattivati* attività secondo Farm. Eur. 447**

**Leptospira* sierogruppo e sierovariante Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa

** $\geq 80\%$ di protezione nel criceto

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 dosi: 10 x 1 dose di liofilizzato + 10 x 1 ml di sospensione.

25 dosi: 25 x 1 dose di liofilizzato + 25 x 1 ml di sospensione.

50 dosi: 50 x 1 dose di liofilizzato + 50 x 1 ml di sospensione.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario – Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Via Lorenzini 8

20139 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente A.I.C. n° 104861012

25 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 25 flaconi da 1 ml di solvente A.I.C. n° 104861024

50 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente A.I.C. n° 104861036

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Spazio per GTIN
Spazio per codice lettura
ottica

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Liofilizzato: 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican DAPPi-L_{multi} (Tutti i paesi eccetto la Norvegia)

Eurican DAPPi-L3 (Norvegia)



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

DAPPi

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Sospensione: 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican DAPPi-L_{multi} (Tutti i paesi eccetto la Norvegia)

Eurican DAPPi-L3 (Norvegia)



2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

L_{multi} (Tutti i paesi eccetto la Norvegia)

L3 (Norvegia)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile (Tutti i paesi eccetto la Norvegia)

Eurican DAPPi-L3 lyophilisate and suspension for suspension for injection (Norvegia)

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Lorenzini 8
20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile (Tutti i paesi eccetto la Norvegia)

Eurican DAPPi-L3 lyophilisate and suspension for suspension for injectio (Norvegia)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose di liofilizzato contiene:

	Minimo	Massimo
Virus del Cimurro canino attenuato, ceppo BA5	10 ^{4,0} DICC ₅₀ *	10 ^{6,0} DICC ₅₀ *
Adenovirus canino di tipo 2 attenuato, ceppo DK13	10 ^{2,5} DICC ₅₀ *	10 ^{6,3} DICC ₅₀ *
Parvovirus canino di tipo 2 attenuato, ceppo CAG2	10 ^{4,9} DICC ₅₀ *	10 ^{7,1} DICC ₅₀ *
Virus della Parainfluenza canina di tipo 2 attenuato, Ceppo CGF 2004/75	10 ^{4,7} DICC ₅₀ *	10 ^{7,1} DICC ₅₀ *

(* DICC₅₀: dose infettante il 50% delle colture cellulari)

Una dose (1 ml) di sospensione contiene:

Leptospira interrogans inattivata, sierogruppo e sierovariante Canicola
ceppo 16070 Attività secondo Farm. Eur. 447*
Leptospira interrogans inattivata, sierogruppo e sierovariante Icterohaemorrhagiae
ceppo 16069 Attività secondo Farm. Eur. 447*
Leptospira interrogans inattivata, sierogruppo e sierovariante Grippotyphosa
ceppo Grippo Mal 1540 Attività secondo Farm. Eur. 447*
*≥ 80% protezione nel criceto

Liofilizzato di colore da beige a giallo paglierino e sospensione omogenea, opalescente.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei cani per:

- prevenire la mortalità e i segni clinici causati dal virus del Cimurro (CDV),
- prevenire la mortalità e i segni clinici causati dal virus dell'epatite canina infettiva (CAV),
- ridurre l'escrezione virale nel corso della malattia respiratoria causata dall'adenovirus canino di tipo 2 (CAV-2),
- prevenire la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale causati dal parvovirus canino (CPV)*,
- ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina di tipo 2(CPiV),
- prevenire la mortalità, i segni clinici, l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da *Leptospira interrogans*, sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Icterohaemorrhagiae,
- prevenire la mortalità ** ed i segni clinici, ridurre l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da *Leptospira interrogans*, sierogruppo Canicola, sierovariante Canicola,
- prevenire la mortalità ** e ridurre i segni clinici, l'infezione, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da *Leptospira kirschneri*, sierogruppo Grippotyphosa, sierovariante Grippotyphosa,
- prevenire la mortalità, i segni clinici, l'infezione renale, l'escrezione batterica, la permanenza a livello renale e le lesioni renali causate da *Leptospira interrogans*, sierogruppo Icterohaemorrhagiae, sierovariante Copenhageni.***

Inizio dell'immunità: per tutti i ceppi, 2 settimane dopo la seconda iniezione della vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: per tutti i ceppi, almeno un anno dopo la seconda iniezione della vaccinazione di base.

I risultati sierologici e di challenge attualmente disponibili, dimostrano che la protezione nei confronti del virus del cimurro, dell'adenovirus e del parvovirus*, dura 2 anni dopo la vaccinazione di base, seguita da un primo richiamo annuale.

L'eventuale decisione di adattare lo schema vaccinale di questo medicinale veterinario deve essere fatta su base individuale, considerando le vaccinazioni pregresse del cane ed il suo contesto epidemiologico.

*È stata dimostrata protezione nei confronti del parvovirus canino di tipo 2a, 2b e 2c, mediante challenge (tipo 2b) o con esami sierologici (tipo 2a e 2c).

** Per *Leptospira* Canicola e Grippotyphosa, non è stata riscontrata mortalità nel corso della prova di challenge per la durata dell'immunità.

*** Per *Leptospira* Copenhageni non è stata stabilita la durata dell'immunità.

5. CONTRINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Un gonfiore lieve (≤ 2 cm) in corrispondenza del sito di inoculo, si può comunemente osservare immediatamente dopo l'iniezione. Regredisce, di solito, in 1-6 giorni. Questo può, in alcuni casi, essere accompagnato da un leggero prurito, calore e dolore al sito di inoculo. Letargia transitoria ed emesi possono anche essere comunemente osservate.

Anoressia, polidipsia, ipertermia, diarrea, tremore muscolare, debolezza muscolare e lesioni cutanee al sito di inoculo possono essere non comunemente osservati.

Reazioni di ipersensibilità (edema facciale, shock anafilattico, orticaria), alcune delle quali potenzialmente letali, possono verificarsi raramente, come con altri vaccini. Si deve prontamente fornire un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo la ricostituzione, iniettare per via sottocutanea una dose da 1-ml secondo lo schema seguente:

Vaccinazione di base: Due iniezioni, a distanza di 4 settimane, a partire dall'età di 7 settimane.

Nei casi in cui il veterinario sospetti la presenza di alte dosi di anticorpi di origine materna e la vaccinazione di base sia stata completata prima delle 16 settimane di età, si raccomanda una terza iniezione con un vaccino Boehringer Ingelheim contenente Cimurro, Adenovirus e Parvovirus a partire dalle 16 settimane di età, a distanza di almeno 3 settimane dalla seconda iniezione.

Richiamo: Somministrare una dose 12 mesi dopo il completamento della vaccinazione di base. I cani devono essere rivaccinati con una singola dose di richiamo su base annua.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire asetticamente il contenuto del liofilizzato con quello della sospensione iniettabile. Agitare bene prima dell'uso. L'intero contenuto del flacone ricostituito deve essere somministrato in dose singola.

Il medicinale veterinario ricostituito deve essere una sospensione opalescente di colore da giallo ad arancio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "EXP".

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Adottare le consuete pratiche asettiche.

Dopo la vaccinazione, i ceppi vaccinali vivi CAV-2 e CPV possono essere transitoriamente diffusi senza provocare conseguenze sfavorevoli negli animali a contatto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza: Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Sono disponibili dati di innocuità ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino Boehringer Ingelheim contro la rabbia, in cani a partire dalle 12 settimane di età. In tal caso, è stata dimostrata l'efficacia nei confronti di *Leptospira Icterohaemorrhagiae* solo per quanto riguarda la riduzione delle lesioni renali e dell'escrezione batterica ed è stata dimostrata l'efficacia contro *Leptospira Grippotyphosa* solo per quanto concerne la riduzione della permanenza a livello renale, delle lesioni renali e dell'escrezione batterica. Non è stata stabilita l'efficacia del vaccino per la protezione nei confronti della sierovariante Copenhageni, dopo l'impiego, lo stesso giorno, del vaccino Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse, ad eccezione di quelle riportate al paragrafo "Reazioni avverse", dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose, per il liofilizzato e di 2 volte la dose, per la sospensione.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione della sospensione fornita per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di plastica da 10 flaconi (in vetro) di liofilizzato (1 dose) e 10 flaconi (in vetro) di sospensione (1 ml).
Scatola di plastica da 25 flaconi (in vetro) di liofilizzato (1 dose) e 25 flaconi (in vetro) di sospensione (1 ml).
Scatola di plastica da 50 flaconi (in vetro) di liofilizzato (1 dose) e 50 flaconi (in vetro) di sospensione (1 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.