

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EURICAN DAPPI-L MULTI LYOPHILISAT ET SUSPENSION POUR SUSPENSION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de lyophilisat contient :

Substance(s) active(s)

Virus de la maladie de Carré atténué, souche BA5	$\geq 10^{4,0}$
.....	$- 10^{6,0}$
	DICC
	50(*)

Adénovirus canin atténué de type 2, souche DK13	$\geq 10^{2,5}$
.....	$- 10^{6,3}$
	DICC
	50(*)

Parvovirus canin atténué, souche CAG2	$\geq 10^{4,9}$
.....	$- 10^{7,1}$
	DICC
	50(*)

Virus parainfluenza canin atténué de type 2, souche CGF 2004/75	$\geq 10^{4,7}$
.....	$- 10^{7,1}$
	DICC
	50(*)

(*) DICC₅₀ : dose infectieuse sur culture cellulaire

Une dose (1 mL) de suspension contient :

Substance(s) active(s) :

<i>Leptospira</i>	<i>interrogans</i>	Activité
.....		selon
		Ph.
sérogroupe et sérovar Canicola,		Eur.
souche 16070 inactivée		447(*)

<i>Leptospira</i>	<i>interrogans</i>	Activité
.....		selon
		Ph.
sérogroupe et sérovar		Eur.
Icterohaemorrhagiae, souche 16069		447(*)
inactivée		

<i>Leptospira</i>	<i>interrogans</i>	Activité
.....		selon
		Ph.
sérogroupe et sérovar Grippotyphosa,		Eur.
souche Mal 1540 inactivée		447(*)

(*) Protection chez le hamster ≥ 80 %.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

Lyophilisat beige à jaune pâle et suspension opalescente et homogène.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens afin de :

- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré (CDV),
- prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de l'hépatite canine contagieuse (CAV),
- réduire l'excrétion virale lors de l'affection respiratoire due à l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2),
- prévenir la mortalité, les signes cliniques ainsi que l'excrétion virale liés au parvovirus canin (CPV) *,
- réduire l'excrétion virale liée au virus parainfluenza canin de type 2 (CPiV),
- prévenir la mortalité, les signes cliniques, l'infection, l'excrétion bactérienne, le portage rénal et les lésions rénales causés par *Leptospira interrogans* sérogroupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,

- prévenir la mortalité** et les signes cliniques, réduire l'infection, l'excrétion bactérienne, le portage rénal et les lésions rénales causés par *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola sérovar Canicola,
- prévenir la mortalité** et réduire les signes cliniques, l'infection, l'excrétion bactérienne, le portage rénal et les lésions rénales causés par *Leptospira kirschneri* séro groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.
- prévenir la mortalité, les signes cliniques, l'infection rénale, l'excrétion bactérienne, le portage rénal et les lésions rénales causés par *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni***.

Début de l'immunité : 2 semaines après la seconde injection de primo-vaccination pour toutes les souches.

Durée de l'immunité : au minimum un an après la seconde injection de primo-vaccination pour toutes les souches.

Les données sérologiques et d'épreuves virulentes actuellement disponibles montrent que la protection contre les antigènes de la maladie de Carré, de l'adénovirus et du parvovirus* dure au moins deux ans après la primo-vaccination suivie d'un rappel annuel.

Toute décision d'adapter le protocole vaccinal de ce médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas, et tenir compte du contexte épidémiologique, ainsi que de l'historique vaccinal du chien.

* La protection a été démontrée contre les parvovirus canins de type 2a, 2b et 2c soit par épreuve virulente (type 2b), soit par sérologie (type 2a et 2c).

** Pour *Leptospira* Canicola et Grippotyphosa, aucune mortalité n'est survenue pendant l'épreuve virulente de durée d'immunité.

*** Pour *Leptospira* Copenhageni, la durée de l'immunité n'a pas été établie.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Après la vaccination, les souches vivantes CAV-2 et CPV du vaccin peuvent transitoirement être excrétées, sans conséquence défavorable pour les animaux en contact.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère tuméfaction (≤ 2 cm) au point d'injection peut fréquemment être observée immédiatement après l'injection, elle disparaît généralement en 1 à 6 jours. Elle peut, dans quelques cas, être accompagnée d'un léger prurit, de chaleur et d'une douleur au point d'injection. Une léthargie passagère et des vomissements peuvent aussi être fréquemment observés.

Anorexie, polydipsie, hyperthermie, diarrhée, tremblements musculaires, faiblesse musculaire et lésions cutanées au point d'injection peuvent être observées peu fréquemment.

Des réactions d'hypersensibilité (œdème facial, choc anaphylactique, urticaire) dont certaines peuvent être mortelles, peuvent rarement apparaître. Un traitement symptomatique approprié doit être mis en place rapidement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que le vaccin BOEHRINGER INGELHEIM contre la rage, chez les chiens à partir de l'âge de 12 semaines. Dans ce cas, l'efficacité contre *Leptospira Icterohaemorrhagiae* a été seulement démontrée pour la réduction des lésions rénales et de l'excrétion bactérienne, et l'efficacité contre *Leptospira Grippotyphosa* n'a été démontrée que pour la réduction du portage rénal, des lésions rénales et de l'excrétion bactérienne. L'efficacité du vaccin pour la protection contre le sérovar Copenhageni n'a pas été étudiée lorsqu'il est administré le même jour que le vaccin BOEHRINGER INGELHEIM contre la rage.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre

médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

Reconstituer de manière aseptique le contenu du lyophilisat avec le solvant injectable. Bien agiter avant l'emploi. L'intégralité du contenu du flacon reconstitué doit être administrée en une seule fois.

Le contenu reconstitué est une suspension opalescente de couleur jaune à orange.

Injecter une dose de 1 mL par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Primovaccination : deux injections à 4 semaines d'intervalle, à partir de l'âge de 7 semaines.

Dans les cas où des taux élevés d'anticorps d'origine maternelle sont suspectés par le vétérinaire, et lorsque la primovaccination a été achevée avant l'âge de 16 semaines, une troisième injection utilisant le vaccin BOEHRINGER INGELHEIM contenant le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus et le parvovirus est recommandée à partir de l'âge de 16 semaines, et au moins 3 semaines après la seconde injection.

Rappel : administrer une dose 12 mois après la fin de la primovaccination.

Les chiens doivent être revaccinés avec une seule dose de rappel chaque année.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de lyophilisat et de 2 fois la dose de suspension.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour canidés, vaccins viral vivant et bactérien inactivé pour chiens.

.

Code ATC-vet : QI07AI02.

Vaccin contre la maladie de Carré, les adénoviroses (CAV-1 and CAV-2), la parvovirose, les affections respiratoires à parainfluenza de type 2 (atténué) et les leptospiroses à *Leptospira* (inactivé) chez les chiens.

Après administration, le vaccin induit une réponse immunitaire contre la maladie de Carré, les adénoviroses (CAV-1 et CAV-2), la parvovirose, les affections respiratoires à parainfluenza de type 2, les leptospiroses à *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola, *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* séro groupe Copenhageni et *Leptospira kirschneri* séro groupe Grippotyphosa chez le chien, démontré par épreuve virulente et par la présence d'anticorps.

6.1. Liste des excipients

Lyophilisat

Saccharose

Dextran 40

Sorbitol

Hydrolysats de caséine

Gélatine

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Hydroxyde de potassium

Eau pour préparations injectables

Suspension

Chlorure de potassium

Chlorure de sodium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dihydraté

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de la suspension fournie pour être utilisée avec ce médicament vétérinaire.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I
Bouchon caoutchouc chlorobutyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4826911 9/2015

Boîte plastique de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 mL de suspension
Boîte plastique de 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 1 mL de suspension
Boîte plastique de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 mL de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/08/2015 - 22/07/2020

10. Date de mise à jour du texte

28/08/2020