

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican DAPPi liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Sostanze attive:

	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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
<i>Idrolizzato di caseina</i>
<i>Gelatina</i>
<i>Destrano 40</i>
<i>Potassio monoidrogeno fosfato</i>
<i>Potassio diidrogeno fosfato</i>
<i>Idrossido di potassio</i>
<i>Sorbitolo</i>
<i>Saccarosio</i>
<i>Acqua per preparazioni iniettabili</i>
Solvente:
<i>Acqua per preparazioni iniettabili</i>

Liofilizzato di colore da beige a giallo paglierino e liquido incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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 infettiva del cane (CAV-1),
- 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).

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la seconda iniezione della vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 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 e 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).

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Adottare le consuete procedure di asepsi.

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Gonfiore al sito di inoculo ¹ , prurito al sito di inoculo, dolore al sito di inoculo. Letargia ² . Emesi ² .
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Anoressia, polidipsia, ipertermia. Diarrea. Tremore muscolare. Debolezza muscolare. Calore al sito di inoculo, lesioni al sito di inoculo ³ .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazioni di ipersensibilità (edema facciale, shock anafilattico, orticaria) ⁴ .

¹ Lieve (≤ 2 cm) immediatamente dopo l'inoculo. Regredisce, di solito, in 1-6 giorni.

² Transitoria.

³ Cutanee.

⁴ Alcune delle quali potenzialmente letali. Si deve fornire prontamente un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato con i vaccini Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti o Eurican L4 (usati come solventi), se disponibili.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato con Rabisin.

Quando si somministra il vaccino con i vaccini Boehringer Ingelheim contenenti il virus della Rabbia, l'età minima di vaccinazione deve essere di 12 settimane.

La miscelazione con il vaccino Eurican LR può indurre la formazione di un piccolo nodulo transitorio (dimensione massima di 1,5 cm) in corrispondenza del sito di inoculo, dovuta alla presenza di idrossido di alluminio e di un gonfiore lieve (~ 4 cm) che regrediscono di solito in 1-4 giorni.

Dopo la miscelazione con il vaccino Eurican L4 può manifestarsi molto comunemente un gonfiore (inferiore a 6 cm) in corrispondenza del sito di inoculo, che scompare entro 8 giorni, può comunemente manifestarsi anoressia e non comunemente si possono osservare vocalizzazioni, tachicardia e tachipnea. Per Eurican L4, non sono disponibili dati di sicurezza in cagne gravide per il ceppo addizionale inattivato *Leptospira Australis*.

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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Ricostituire asetticamente il contenuto del liofilizzato o con solvente per Eurican DAP/DAPPi o con un vaccino compatibile della gamma Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti o Eurican L4), se disponibile. Agitare bene prima dell'uso. L'intero contenuto del flaconcino 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.

Quando si somministra il vaccino con i vaccini Boehringer Ingelheim contenenti il virus della Rabbia, l'età minima di vaccinazione deve essere di 12 settimane.

Nei casi in cui il medico 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.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati effetti avversi, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo 3.6, dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose di liofilizzato.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AD04

Vaccino contro il virus del cimurro, l'adenovirus canino (CAV-1 e CAV-2), il parvovirus canino e le infezioni da parainfluenza di tipo 2.

Dopo la somministrazione, il vaccino induce, nei cani, l'instaurarsi di una risposta immunitaria attiva contro il cimurro, contro le adenovirosi (CAV-1 e CAV-2), la parvovirosi e le infezioni respiratorie sostenute da virus della parainfluenza di tipo 2, come dimostrato da challenge e dalla presenza di anticorpi.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del solvente per Eurican DAP/DAPPi fornito per l'uso con il medicinale veterinario ed eccetto quelli summenzionati nel paragrafo 3.8.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 3 anni.

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Liofilizzato e solvente:

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezionamento primario: flaconcini in vetro di Tipo I con tappi in gomma clorobutilica, sigillati da capsule di alluminio.

Confezionamento secondario:

Scatola di plastica da 10 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 10 flaconcini di solvente (1 ml).
Scatola di plastica da 50 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 50 flaconcini di solvente (1 ml).
Scatola di plastica da 100 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 100 flaconcini di solvente (1 ml).

Scatola di plastica da 10 flaconcini di liofilizzato (1 dose).
Scatola di plastica da 50 flaconcini di liofilizzato (1 dose).
Scatola di plastica da 100 flaconcini di liofilizzato (1 dose).

Scatola di plastica da 10 flaconcini di solvente (1 ml).
Scatola di plastica da 50 flaconcini di solvente (1 ml).
Scatola di plastica da 100 flaconcini di solvente (1 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

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

10 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato e 10 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n.104976016
50 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato e 50 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976028
100 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato e 100 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976030
10 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 104976042
50 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 104976055
100 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 104976067
10 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976079
50 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976081
100 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976093

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/09/2016

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

02/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

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

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

Scatola in plastica da 100 dosi: 100 flaconcini (in vetro) da 1 dose di liofilizzato e 100 flaconcini (in vetro) da 1 ml di solvente per sospensione.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican DAPPi
liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose (1 ml):

Virus del cimurro attenuato	$10^{4,0-6,0}$ DICC ₅₀
Adenovirus canino di tipo 2 attenuato	$10^{2,5-6,3}$ DICC ₅₀
Parvovirus canino di tipo 2 attenuato	$10^{4,9-7,1}$ DICC ₅₀
Virus della parainfluenza canina di tipo 2 attenuato	$10^{4,7-7,1}$ DICC ₅₀

3. CONFEZIONI

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

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

100 dosi: 100 x 1 dose di liofilizzato + 100 x 1 ml di solvente.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {gg/mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione: usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato e 10 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976016
50 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato e 50 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976028
100 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato e 100 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976030

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in plastica da 10 flaconcini (in vetro) da 1 dose di liofilizzato
Scatola in plastica da 50 flaconcini (in vetro) da 1 dose di liofilizzato
Scatola in plastica da 100 flaconcini (in vetro) da 1 dose di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican DAPPi
liofilizzato per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Per dose (1 ml):

Virus del cimurro attenuato	$10^{4,0-6,0}$ DICC ₅₀
Adenovirus canino di tipo 2 attenuato	$10^{2,5-6,3}$ DICC ₅₀
Parvovirus canino di tipo 2 attenuato	$10^{4,9-7,1}$ DICC ₅₀
Virus della parainfluenza canina di tipo 2 attenuato	$10^{4,7-7,1}$ DICC ₅₀

3. CONFEZIONI

10 dosi: 10 x 1 dose
50 dosi: 50 x 1 dose
100 dosi: 100 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {gg/mm/aaaa}
Dopo la ricostituzione: usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 104976042
50 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 104976055
100 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 104976067

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di solvente

Scatola in plastica da 10 flaconcini (in vetro) da 1 ml di solvente.

Scatola in plastica da 50 flaconcini (in vetro) da 1 ml di solvente.

Scatola in plastica da 100 flaconcini (in vetro) da 1 ml di solvente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Eurican DAP/DAPPi

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acqua per preparazioni iniettabili

1 ml

3. CONFEZIONI

10 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp {gg/mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo fornito con il vaccino.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976079
50 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976081
100 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976093

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di liofilizzato: 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican DAPPi



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

DAPPi

1 d.

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di solvente: 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Eurican DAP/DAPPi



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {gg/mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Eurican DAPPi liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

1. Denominazione del medicinale veterinario

Eurican DAPPi liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Liofilizzato:

Sostanze attive:

	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

Solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili 1 ml

Liofilizzato di colore da beige a giallo paglierino e liquido incolore.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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 infettiva del cane (CAV-1),
- 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).

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la seconda iniezione della vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 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 e 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).

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Adottare le consuete procedure di asepsi.

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

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

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

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato con i vaccini Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti o Eurican L4 (usati come solventi), se disponibili.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno, ma non miscelato con il vaccino Rabisin.

Quando si somministra il vaccino con i vaccini Boehringer Ingelheim contenenti il virus della Rabbia, l'età minima di vaccinazione deve essere di 12 settimane.

La miscelazione con il vaccino Eurican LR può indurre la formazione di un piccolo nodulo transitorio (dimensione massima di 1,5 cm) in corrispondenza del sito di inoculo, dovuta alla presenza di idrossido di alluminio e di un gonfiore lieve (~ 4 cm) che regrediscono di solito in 1-4 giorni.

Dopo la miscelazione con il vaccino Eurican L4 può manifestarsi molto comunemente un gonfiore (inferiore a 6 cm) in corrispondenza del sito di inoculo, che scompare entro 8 giorni, può comunemente manifestarsi anoressia e non comunemente si possono osservare vocalizzazioni, tachicardia e tachipnea. Per Eurican L4, non sono disponibili dati di sicurezza in cagne gravide per il ceppo addizionale inattivato *Leptospira Australis*.

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 stati osservati eventi avversi, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo "Eventi avversi", dopo la somministrazione di un sovradosaggio pari a 10 volte la dose di liofilizzato.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del solvente per Eurican DAP/DAPPi fornito per l'uso con il medicinale veterinario ed eccetto quelli summenzionati al paragrafo "Interazione".

7. Eventi avversi

Cane:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):

Gonfiore al sito di inoculo¹, prurito al sito di inoculo, dolore al sito di inoculo. Letargia². Emesi².

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):

Anoressia, polidipsia, ipertermia. Diarrea. Tremore muscolare. Debolezza muscolare. Calore al sito di inoculo, lesioni al sito di inoculo³.

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):

Reazioni di ipersensibilità (edema facciale, shock anafilattico, orticaria)⁴.

¹ Lieve (≤ 2 cm), immediatamente dopo l'iniezione. Regredisce, di solito, in 1-6 giorni.

² Transitoria.

³ Cutanee.

⁴ Alcune delle quali potenzialmente letali. Si deve fornire prontamente un trattamento sintomatico adeguato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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.

Quando si somministra il vaccino con i vaccini Boehringer Ingelheim contenenti il virus della Rabbia, l'età minima di vaccinazione deve essere di 12 settimane.

Nei casi in cui il medico 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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire asetticamente il contenuto del liofilizzato o con solvente per Eurican DAP/DAPPi o con un vaccino compatibile (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti o Eurican L4), se disponibile. Agitare bene prima dell'uso. L'intero contenuto del flaconcino ricostituito deve essere somministrato in dose singola.

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

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato e solvente:

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. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

10 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato e 10 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n.104976016
50 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato e 50 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976028
100 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato e 100 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976030
10 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 104976042
50 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 104976055
100 flaconcini da 1 dose di vaccino liofilizzato	A.I.C. n. 104976067
10 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976079
50 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976081
100 flaconcini da 1 ml di solvente	A.I.C. n. 104976093

Scatola di plastica da 10 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 10 flaconcini di solvente (1 ml).

Scatola di plastica da 50 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 50 flaconcini di solvente (1 ml).

Scatola di plastica da 100 flaconcini di liofilizzato (1 dose) e 100 flaconcini di solvente (1 ml).

Scatola di plastica da 10 flaconcini di liofilizzato (1 dose).

Scatola di plastica da 50 flaconcini di liofilizzato (1 dose).

Scatola di plastica da 100 flaconcini di liofilizzato (1 dose).

Scatola di plastica da 10 flaconcini di solvente (1 ml).

Scatola di plastica da 50 flaconcini di solvente (1 ml).

Scatola di plastica da 100 flaconcini di solvente (1 ml).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

02-2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

17. Altre informazioni