

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EURICAN DA-L, liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

### Liofilizzato:

#### **Principi attivi**

- Virus del Cimurro attenuato .....  $\geq 10^3$  DICC50
- Adenovirus canino (CAV2) attenuato .....  $\geq 10^{2,5}$  DICC50

#### **Eccipienti**

Saccarosio.....	37,5 mg
Destrano .....	20 mg
Sorbitolo.....	20 mg
Peptone di caseina .....	10 mg
Idrolisato di collagene .....	12,5 mg
Fosfato monopotassico .....	0,255 mg
Fosfato dipotassico .....	0,625 mg
Idrossido di potassio .....	q.b.a pH 7,20

### Solvente (vaccino liquido)

#### **Principi attivi**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Leptospira canicola</i> inattivata</li> <li>• <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inattivata</li> </ul> | } | q.b. per la protezione secondo la Farmacopea Europea |
|---|---|--|

#### **Eccipienti:**

Cloruro di sodio .....	8 mg
Fosfato disodico diidrato .....	1,441 mg
Cloruro di potassio .....	0,2 mg
Fosfato monopotassico.....	0,2 mg
Acqua per preparazioni iniettabili.....	q.b.a 1 ml

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Immunizzazione attiva nei confronti del Cimurro, delle Adenovirosi e delle Leptosirosi (*Leptospira canicola* e *Leptospira icterohaemorrhagiae*).

Studi specifici hanno dimostrato che l'immunità inizia 2 settimane dopo la vaccinazione. La durata della immunità indotta da un corretto schema vaccinale è di 1 anno (per le Leptosirosi, in caso di rischi importanti, è possibile effettuare richiami semestrali).

### 4.3 Controindicazioni

Nessuna

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

- Utilizzare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente.
- Utilizzare per l'iniezione materiale sterile e privo di tracce di antisettico e/o di disinfettante.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

- Rispettare le abituali condizioni di asepsi.
- Vaccinare gli animali in perfetto stato di salute e correttamente sverminati da almeno 10 giorni.
- Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione dei ceppi vaccinali alle specie sensibili non vaccinate.
- È raccomandato non sottoporre il cane a sforzi fisici importanti durante il periodo d'instaurazione dell'immunità.
- Non superare la dose indicata.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

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

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Eccezionalmente la vaccinazione è suscettibile a rilevare uno stato d'ipersensibilità. Instaurare allora un trattamento sintomatico.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza ed efficacia dell'uso contemporaneo di questo vaccino con altri ad eccezione di quelli prodotti da Boehringer Ingelheim nei confronti della rabbia e della parvovirosi.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrare per via sottocutanea o intramuscolare, una dose da 1 ml secondo le seguenti modalità:

##### - Prima vaccinazione:

1<sup>a</sup> iniezione: a partire dalla 7<sup>a</sup> settimana di età.

2<sup>a</sup> iniezione: 3-5 settimane più tardi o dopo la 12<sup>a</sup> settimana di età.

- Richiami: annuali (per le Leptosirosi, in caso di rischi importanti: richiami semestrali).

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

Nessun effetto indesiderato, ad eccezione di quelli descritti al paragrafo 4.6, è stato osservato dopo somministrazione di una dose 2 volte e 10 volte superiore a quella raccomandata, rispettivamente per le componenti inattivate e attenuate.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente

## 5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici; vaccini vivi ed inattivati, virali e batterici.

Codice ATCvet: QI07AJ

Vaccino attenuato del Cimurro, delle Adenovirosi e inattivato delle Leptosirosi (*Leptospira canicola* e *Leptospira icterohaemorrhagiae*) del cane.

Il vaccino induce immunità attiva nei confronti del virus del Cimurro, delle Adenovirosi e delle Leptosirosi (*Leptospira canicola* e *Leptospira icterohaemorrhagiae*) del cane, dimostrato dopo prova virulenta e per la presenza di anticorpi sieroneutralizzanti o agglutinanti.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

#### Liofilizzato:

Saccarosio

Destrano

Sorbitolo

Peptone di caseina

Idrolisato di collagene

Fosfato monopotassico

Fosfato dipotassico

Idrossido di potassio

#### Solvente (vaccino liquido)

Cloruro di sodio

Fosfato disodico diidrato

Cloruro di potassio

Fosfato monopotassico

Acqua per preparazioni iniettabili

### 6.2 Incompatibilità

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli prodotti da Boehringer Ingelheim nei confronti della rabbia e della parvovirosi.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

### 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi di vetro chiusi con un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera di alluminio.  
- Flacone in vetro da 1 ml contenente il liofilizzato + Flacone in vetro da 1 ml contenente il solvente, confezione 2 x 10 flaconi.

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo, autorizzato per l'uso dalle autorità competenti.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

#### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100084019 del Ministero della Salute

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 14/10/93

Data del rinnovo: 31/12/07

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

7/2018

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

Foglietto illustrativo

#### **EURICAN DA-L**

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

#### **NOME ED 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

**Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:**

Merial, Laboratoire Porte des Alpes-99, rue de l'Aviation-69800 Saint Priest- Francia.

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EURICAN DA-L Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

**INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Liofilizzato

Principi attivi

- Virus del Cimurro attenuato .....  $\geq 10^3$  DICC<sub>50</sub>
- Adenovirus canino (CAV<sub>2</sub>) attenuato .....  $\geq 10^{2.5}$  DICC<sub>50</sub>

Solvente (vaccino liquido)

Principi attivi

- *Leptospira canicola* inattivata
  - *Leptospira icterohaemorrhagiae* inattivata
- } q.b. per la protezione secondo  
la Farmacopea Europea

Eccipienti ..... q.b.a 1ml

**INDICAZIONI**

Immunizzazione attiva nei confronti del Cimurro, delle Adenovirosi e delle Leptosirosi (*Leptospira canicola* e *Leptospira icterohaemorrhagiae*).

Studi specifici hanno dimostrato che l'immunità inizia 2 settimane dopo la vaccinazione. La durata della immunità indotta da un corretto schema vaccinale è di 1 anno (per le Leptosirosi, in caso di rischi importanti, è possibile effettuare richiami semestrali).

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna

**REAZIONI AVVERSE**

Eccezionalmente, la vaccinazione è suscettibile a rilevare uno stato d'ipersensibilità.

Instaurare allora un trattamento sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega informarne il medico veterinario.

**SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

## **POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Somministrare per via sottocutanea o intramuscolare una dose da 1 ml secondo le seguenti modalità:

- Prima vaccinazione:

1<sup>a</sup> iniezione: a partire dalla 7<sup>a</sup> settimana di età

2<sup>a</sup> iniezione: 3-5 settimane più tardi o dopo la 12<sup>a</sup> settimana di età

- Richiami: annuali (per le Leptosirosi, in caso di rischi importanti: richiami semestrali)

## **TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

## **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

- Utilizzare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente.
- Utilizzare per l'iniezione materiale sterile e privo di tracce di antisettico e/o di disinfettante.

### **Precauzioni speciali per l'impiego**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

- Rispettare le usuali condizioni di asepsi.
- Vaccinare gli animali in perfetto stato di salute e correttamente sverminati da almeno 10 giorni.
- Adottare adeguate misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione dei ceppi vaccinali alle specie sensibili non vaccinate.
- È raccomandato non sottoporre il cane a sforzi fisici importanti durante il periodo d'instaurazione dell'immunità.
- Non superare la dose indicata

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

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

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni relative alla sicurezza ed efficacia dell'uso contemporaneo di questo vaccino con altri ad eccezione di quelli prodotti da Boehringer Ingelheim nei confronti della rabbia e della parvovirosi.

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

Nessun effetto indesiderato, ad eccezione di quelli descritti al paragrafo "Reazioni avverse", è stato osservato dopo somministrazione di una dose 2 volte e 10 volte superiore a quella raccomandata, rispettivamente per le componenti inattivate e attenuate.

**Incompatibilità**

Non mescolare questo prodotto con altri medicinali veterinari ad eccezione di quelli prodotti da Boehringer Ingelheim nei confronti della rabbia e della parvovirosi.

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

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo, autorizzato per l'uso dalle autorità competenti.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO  
7/2018**

**ALTRE INFORMAZIONI**

**CONFEZIONI**

Confezione da 10 dosi: 10 Flaconi in vetro contenenti il liofilizzato + 10 Flaconi in vetro contenenti il solvente

**DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO VETERINARIA  
RIPETIBILE**

**TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**SOLO PER USO VETERINARIO**

Etichetta esterna

## EURICAN DA-L

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

Confezione da 10 dosi

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EURICAN DA-L Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

### INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

#### Liofilizzato

Principi attivi

- Virus del Cimurro attenuato .....  $\geq 10^3$  DICC<sub>50</sub>
- Adenovirus canino (CAV<sub>2</sub>) attenuato .....  $\geq 10^{2,5}$  DICC<sub>50</sub>

#### Solvente (vaccino liquido)

Principi attivi

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Leptospira canicola</i> inattivata</li> <li>• <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inattivata</li> </ul> | } | q.b. per la protezione secondo<br>la Farmacopea Europea |
|---|---|---|

Eccipienti ..... q.b.a 1ml

### FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

### CONFEZIONI

Confezione da 10 dosi: 10 Flaconi in vetro contenenti il liofilizzato + 10 Flaconi in vetro contenenti il solvente

### SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

### MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE, INDICAZIONE(I), AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Via di somministrazione: via sottocutanea e intramuscolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

**ATTENZIONE:** per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

**DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Da utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente.

**PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

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

Non congelare

Proteggere dalla luce

**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

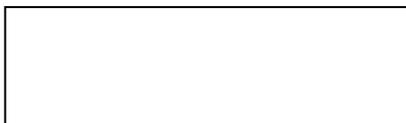
**NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n.100084019 del Ministero della Salute

**NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n°:

Spazio per posologia →



Prezzo:

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Merial, Laboratoire Porte des Alpes-99, rue de l'Aviation-69800 Saint Priest- Francia.

Etichetta interna

**EURICAN DA-L**

**Vaccino attenuato del Cimurro e delle Adenovirosi del cane**

Flacone/ Liofilizzato  
1 dose

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EURICAN DA-L

**QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

**Principi attivi**

- Virus del Cimurro attenuato .....  $\geq 10^3$  DICC<sub>50</sub>
- Adenovirus canino (CAV<sub>2</sub>) attenuato .....  $\geq 10^{2,5}$  DICC<sub>50</sub>

**SPECIE DI DESATINAZIONE:** cane

**CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 dose

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via sottocutanea o intramuscolare

**NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

**LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A. - Milano

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO  
DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Merial, Laboratoire Porte des Alpes-99, rue de l'Aviation-69800 Saint Priest- Francia.

Etichetta interna

**EURICAN DA-L**  
**Vaccino inattivato delle Leptosirosi del cane**

*(Leptospira canicola e Leptospira icterohaemorrhagiae)*

Flacone / Solvente  
1 dose

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EURICAN DA-L

**QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Principi attivi

- *Leptospira canicola* inattivata
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* inattivata

}

q.b. per la protezione secondo  
la Farmacopea Europea

**CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 dose

**SPECIE DI DESATINAZIONE:** cane

**VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via sottocutanea o intramuscolare

**NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim AH IT S.p.A. - Milano

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO  
DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Merial, Laboratoire Porte des Alpes-99, rue de l'Aviation-69800 Saint Priest- Francia.

