

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 10 doses
Boîte de 50 doses
Boîte de 100 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican DAPPI-L lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 1 ml :

Virus de la maladie de Carré atténué, souche BA5	$\geq 10^{4,0}$ DICC ₅₀ *
Adénovirus canin atténué type 2, souche DK 13.....	$\geq 10^{2,5}$ DICC ₅₀ *
Parvovirus canin atténué type 2, souche CAG2.....	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀ *
Virus Parainfluenza atténué type 2, souche CGF 2004/75.....	$\geq 10^{4,7}$ DICC ₅₀ *
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe et sérovar <i>Canicola</i> souche 16070 inactivée	Activité selon Ph. Eur.447 **
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe et sérovar <i>Icterohaemorrhagiae</i> souche 16069 inactivée	Activité selon Ph. Eur.447 **

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

(**) 80 % de protection chez le hamster

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses : 10 x 1 dose de lyophilisat et 10 x 1 ml de suspension
50 doses : 50 x 1 dose de lyophilisat et 50 x 1 ml de suspension
100 doses : 100 x 1 dose de lyophilisat et 100 x 1 ml de suspension.

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {jj/mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8071609 7/2000

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette d'un flacon de lyophilisat (1 dose)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican DAPPi-L



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 dose
DAPPi

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette du flacon de suspension (1 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican DAPPi-L



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

1 ml

L

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Eurican DAPPI-L lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. Composition

Une dose de 1 ml de vaccin reconstitué contient ::

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus de la maladie de Carré atténué, souche BA5	$\geq 10^{4,0}$ DICC ₅₀ (*)
Adénovirus canin atténué type 2, souche DK 13	$\geq 10^{2,5}$ DICC ₅₀ (*)
Parvovirus canin atténué type 2, souche CAG2	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀ (*)
Virus Parainfluenza atténué type 2, souche CGF 2004/75	$\geq 10^{4,7}$ DICC ₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture cellulaire.

Suspension:

Leptospira interrogans séro groupe et sérovar *Canicola*

souche 16070 inactivée Activité selon Ph. Eur.(**)

Leptospira interrogans séro groupe et sérovar *Icterohaemorrhagiae*

souche 16069 inactivée Activité selon Ph. Eur.(**)

(**) Dose assurant 80 % de protection chez le hamster (selon l'essai d'activité de la monographie 447 de la Ph. Eur).

Lyophilisat : Granulé beige à jaune pâle.

Suspension : Suspension opalescente et homogène

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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* séro groupe *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* sérotype Canicola sérovar Canicola,

Début de l'immunité : 2 semaines.

Durée de l'immunité : au minimum une année après la seconde injection de primo-vaccination.

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*, aucune mortalité n'est survenue pendant l'épreuve virulente de durée d'immunité.

5. Contre-indications

Aucune

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et correctement vermifugés 10 jours au moins avant l'injection.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet

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

Sans objet.

Gestation :

Les études disponibles n'indiquent pas d'effets défavorables pour les femelles en gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

L'injection d'une surdose de vaccin est susceptible d'induire une dépression post-vaccinale ainsi qu'une réaction locale transitoire.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Aucune.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réaction d'hypersensibilité¹

Hyperthermie

Réaction au site d'injection²

¹ Un traitement symptomatique doit être administré.

² Transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification. Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous cutanée.

Injecter une dose de 1 ml 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Protéger de la lumière

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après Exp.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.
Avant élimination, désinfecter les flacons vides ou contenant un reliquat vaccinal inutilisé.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8071609 7/2000

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons de 1 ml de suspension.
Boîte de 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 50 flacons de 1 ml de suspension.
Boîte de 100 flacons de 1 dose de lyophilisat et de 100 flacons de 1 ml de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France