

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican DAP-Lmulti lyophilisat et suspension pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de lyophilisat contient :

Substances actives :	Minimum	Maximum
Virus de la maladie de Carré atténué souche BA5	$10^{4,0}$ DICC ₅₀ *	$10^{6,0}$ DICC ₅₀ *
Adénovirus canin atténué de type 2 , souche DK13	$10^{2,5}$ DICC ₅₀ *	$10^{6,3}$ DICC ₅₀ *
Parvovirus canin atténué de type 2 , souche CAG2	$10^{4,9}$ DICC ₅₀ *	$10^{7,1}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀: dose infectieuse sur culture cellulaire)

Par dose de 1 ml de suspension:

Substances actives :	
<i>Leptospira interrogans</i> , sérotype et sérovar Canicola, souche 16070, inactivée	activité selon Ph. Eur.447*
<i>Leptospira interrogans</i> sérotype et sérovar Icterohaemorrhagiae souche 16069, inactivée	activité selon Ph. Eur.447*
<i>Leptospira interrogans</i> sérotype et sérovar Grippotyphosa souche Grippo Mal 1540, inactivée	activité selon Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % de protection chez le hamster.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.
Lyophilisat beige à jaune pâle et suspension opalescente et homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

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)*,

- 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* 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 des reins, 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 primovaccination 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 d'épreuves virulentes et sérologiques 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 statut sérologique du chien, ainsi que du contexte épidémiologique.

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

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

*** La durée de l'immunité pour *Leptospira Copenhageni* 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 transmises, sans conséquence défavorable pour les animaux en contact.

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.

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 certains cas, être accompagnée d'un léger prurit, de chaleur et de douleur au point d'injection. Une léthargie passagère et des vomissements peuvent aussi fréquemment être observés.

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

De rares réactions d'hypersensibilité (œdème facial, choc anaphylactique, urticaire) dont certains mettent la vie en danger peuvent apparaître. Dans de tels cas, 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 concernant la protection contre le sérovar Copenhageni n'a pas été démontrée avec le vaccin de Boehringer Ingelheim contre la rage administré le même jour.

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 la suspension injectable. Bien agiter avant l'emploi. Tout le contenu du flacon reconstitué doit être administré en une seule dose.

Le contenu reconstitué est une suspension opalescente jaune à légèrement rougeâtre.

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 4.6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de lyophilisat et de 2 fois la dose.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Produits immunologiques pour Canidae, vaccins viral vivant et bactérien inactivé pour chiens.

Code ATC-vet: QI07AI03.

Vaccin contre la maladie de Carré, les adénoviroses (CAV-1 and CAV-2), les parvoviroses et les leptospiroses à *Leptospira* (inactivé) chez les chiens.

Après administration, le vaccin induit un état immunitaire contre la maladie de Carré, les adénoviroses (CAV-1 et CAV-2), la parvovirose et les leptospiroses à *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola et *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. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat

Hydrolysate de caséine

Gélatine

Dextran 40

Phosphate dipotassique

Phosphate monopotassique

Hydroxyde de potassium

Sorbitol

Saccharose

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

Flacons verre type I avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle, scellé par capsule aluminium.

Boîte en plastique de 10 flacons (verre) de lyophilisat (1 dose) et de 10 flacons (verre) de suspension (1 ml).

Boîte en plastique de 25 flacons (verre) de lyophilisat (1 dose) et de 25 flacons (verre) de suspension (1 ml).

Boîte en plastique de 50 flacons (verre) de lyophilisat (1 dose) et de 50 flacons (verre) de suspension (1 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteur 15-23

1050 Bruxelles

Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V480346

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/10/2015

Date du dernier renouvellement: 26/06/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/01/2021

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.