

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican DAP lyophilisat et solvant pour suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml de vaccin 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 type 2, souche DK13	$10^{2,5}$ DICC ₅₀ *	$10^{6,3}$ DICC ₅₀ *
Parvovirus canin atténué type 2, souche CAG2	$10^{4,9}$ DICC ₅₀ *	$10^{7,1}$ DICC ₅₀ *

* DICC₅₀ : dose infectant 50% des cultures cellulaires.

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Hydrolysate de caséine
Gélatine
Dextran 40
Phosphate dipotassique
Phosphate monopotassique
Hydroxyde de potassium
Sorbitol
Saccharose
Eau pour préparations injectables
Solvant :
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat de couleur beige à jaune pâle et liquide incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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-1),

- 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)*.

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

Durée de l'immunité : au minimum un an après la seconde injection de primo-vaccination et au moins deux ans après le premier rappel annuel.

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 soit par épreuve virulente (type 2b) soit par sérologie (type 2a et 2c).

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Tuméfaction au site d'injection ¹ , prurit au site d'injection, douleur au site d'injection. Léthargie ² . Vomissements ² .
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Anorexie, polydipsie, hyperthermie. Diarrhée. Tremblement musculaire. Faiblesse musculaire.

	Chaleur au site d'injection, lésions au site d'injection ³ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions d'hypersensibilité (œdème facial, choc anaphylactique, urticaire) ⁴ .

¹ Légère (≤ 2 cm), immédiatement après l'injection. Elle disparaît généralement en 1 à 6 jours.

² Transitoire.

³ Cutanée.

⁴ Dont certaines mettent la vie en danger. Un traitement symptomatique approprié doit être mis en place rapidement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données de l'innocuité et l'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré avec Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ou Eurican L4 (utilisés comme solvant) lorsqu'elles sont disponibles.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que le vaccin Rabisin.

Lorsque l'administration s'effectue en même temps que l'un des vaccins Boehringer Ingelheim contenant la valence antirabique, l'âge minimum de vaccination est de 12 semaines d'âge.

Lorsque mélangé avec Eurican LR, un petit nodule transitoire (1,5 cm maximum) induit par la présence d'hydroxyde d'aluminium, peut apparaître au site d'injection. Un léger gonflement (d'environ 4 cm), disparaissant généralement dans les 1 à 4 jours, peut également survenir au site d'injection.

Lorsque mélangé avec Eurican L4, un gonflement (moins de 6 cm) peut très fréquemment survenir au site d'injection, disparaissant dans les 8 jours, une anorexie peut fréquemment survenir et une vocalisation, une tachycardie et une tachypnée peuvent rarement être observées. Pour Eurican L4, aucune donnée de sécurité n'est disponible chez les chiennes gestantes pour la souche inactivée supplémentaire, Leptospira Australis.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Reconstituer de manière aseptique le contenu du lyophilisat avec un solvant pour Eurican DAP/DAPPi ou un vaccin compatible (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ou Eurican L4) si disponible. Bien agiter avant l'emploi. L'intégralité 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.

Lorsque l'administration s'effectue en même temps d'un vaccin Boehringer Ingelheim contenant la valence antirabique, l'âge minimum de vaccination est de 12 semaines d'âge.

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 est recommandée à partir de l'âge de 16 semaines, et au moins 3 semaines après la seconde injection.

Rappels :

Administrer une dose 12 mois après la fin de la primovaccination.

Les chiens doivent être revaccinés avec une seule dose de rappel tous les deux ans après le premier rappel annuel.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de lyophilisat.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet : QI07AD02**

Vaccin atténué contre la maladie de Carré, les adénoviroses (CAV-1 et CAV-2) et la parvovirose du chien.

Après administration, le vaccin induit une réponse immunitaire active chez le chien contre de la maladie de Carré, les adénoviroses (CAV-1 et CAV-2) et la parvovirose, démontré par épreuve virulente et par la présence d'anticorps.

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant pour Eurican DAP/DAPPi, fourni pour utilisation avec le médicament vétérinaire, et à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après reconstitution du vaccin : utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat et solvant :

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

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Conditionnement primaire : Flacon verre type I avec bouchon caoutchouc chlorobutyle et capsule aluminium.

Conditionnement secondaire :

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

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

Boîte en plastique de 10 flacons de lyophilisat (1 dose).

Boîte en plastique de 50 flacons de lyophilisat (1 dose).

Boîte en plastique de 10 flacons de solvant (1 ml).

Boîte en plastique de 50 flacons de solvant (1ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V499155

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/07/2016

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/05/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).

DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.