

NOTICE
Eurican DAPPi-Lmulti
lyophilisat et suspension pour suspension injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
 Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
 Avenue Ariane 16
 1200 Bruxelles
 Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :
 Merial, Laboratoire Porte des Alpes
 Rue de l'Aviation
 69800 Saint Priest
 France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican DAPPi-Lmulti
 Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose de lyophilisat contient :

| | Minimum | Maximum |
|---|---------------------------------|---------------------------------|
| Virus de la maladie de Carré, souche BA5 | $10^{4,0}$ DICC ₅₀ * | $10^{6,0}$ DICC ₅₀ * |
| Adénovirus canin de type 2, souche DK13 | $10^{2,5}$ DICC ₅₀ * | $10^{6,3}$ DICC ₅₀ * |
| Parvovirus canin de type 2, souche CAG2 | $10^{4,9}$ DICC ₅₀ * | $10^{7,1}$ DICC ₅₀ * |
| Virus Parainfluenza canin de type 2, souche CGF 2004/75 | $10^{4,7}$ DICC ₅₀ * | $10^{7,1}$ DICC ₅₀ * |

(* DICC₅₀ : dose infectieuse sur culture cellulaire)

Une dose (1 ml) de suspension contient :

Leptospira interrogans, séro-groupe et sérovar Canicola, souche 16070, inactivéeactivité selon Ph. Eur. 447*
Leptospira interrogans séro-groupe et sérovar Icterohaemorrhagiae souche 16069, inactivéeactivité selon Ph. Eur. 447*
Leptospira interrogans séro-groupe et sérovar Grippotyphosa souche Grippo Mal 1540, inactivée.....activité selon Ph. Eur. 447*
 * Dose assurant 80 % de protection chez le hamster.

Lyophilisat beige à jaune pâle et suspension opalescente et homogène.

4. INDICATIONS

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* 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***

Mise en place de l'immunité : 2 semaines 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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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 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 peuvent apparaître comme avec n'importe quel vaccin. Dans de tels cas, un traitement symptomatique approprié doit être mis en place.

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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Après reconstitution, 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 la 7^{ème} semaine 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 utilisant le vaccin Merial contenant le virus de la maladie de Carré, l'Adénovirus et le Parvovirus est recommandée à partir de la 16^{ème} semaine d'âge, 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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 orangée.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS 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).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette, après EXP.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie. █

Après la vaccination, les souches vivantes CAV-2 et CPV du vaccin peuvent être transitoirement transmises, sans conséquence défavorable pour les animaux en contact.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses ou 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 Merial contre la rage, chez les chiens à partir de la 12^{ème} semaine d'âge. 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 Merial 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « effets indésirables » n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de lyophilisat et de 2 fois la dose de suspension.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de la suspension fournie pour être utilisée avec ce médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Octobre 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

BE-V480355

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.