

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario
ad azione immunologica «Eurican DAPPi liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile».**

Decreto n. 145 del 14 settembre 2016

Medicinale veterinario ad azione immunologica: EURICAN DAPPi liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Titolare A.I.C.: la società Merial Italia S.p.A. con sede in via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano, codice fiscale 00221300288.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Merial Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 - Saint Priest, Francia.

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0306/001/MR

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

10 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104976016;

50 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104976028;

100 flaconi da 1 dose di vaccino liofilizzato e 100 flaconi da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104976030.

Composizione:

Una dose di liofilizzato contiene:

Principi attivi:	Minimo	Massimo
Virus del Cimurro Canino attenuato, ceppo BA5	10 ^{4.0} DICC ₅₀ *	10 ^{6.0} DICC ₅₀ *
Adenovirus Canino di tipo 2 attenuato, ceppo DK13	10 ^{2.5} DICC ₅₀ *	10 ^{6.3} DICC ₅₀ *
Parvovirus Canino di tipo 2 attenuato, ceppo CAG2	10 ^{4.9} DICC ₅₀ *	10 ^{7.1} DICC ₅₀ *
Virus della Parainfluenza Canina di tipo 2 attenuato, ceppo CGF 2004/75	10 ^{4.7} DICC ₅₀ *	10 ^{7.1} DICC ₅₀ *

(* DICC50: dose infettante il 50% delle colture cellulari)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche:

Immunizzazione attiva dei cani per:

prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus del Cimurro (CDV);

prevenire la mortalità ed i segni clinici causati dal virus dell'epatite canina infettiva (CAV);

ridurre l'escrezione virale nel corso della malattia respiratoria causata dall'adenovirus canino di tipo 2 (CAV-2);

prevenire la mortalità, i segni clinici e l'escrezione virale causati dal parvovirus canino (CPV)*;

ridurre l'escrezione virale causata dal virus della parainfluenza canina di tipo 2 (CPiV).

Instaurarsi dell'immunità: 2 settimane per tutti i ceppi.

Durata dell'immunità: per tutti i ceppi, almeno un anno dopo la seconda iniezione della vaccinazione di base.

I risultati sierologici e di challenge attualmente disponibili, dimostrano che la protezione nei confronti del virus del cimurro, del parvovirus* e dell'adenovirus, dura 2 anni dopo la vaccinazione di base seguita da un primo richiamo annuale.

L'eventuale decisione di adattare lo schema vaccinale di questo medicinale veterinario deve essere fatta su base individuale, considerando le vaccinazioni pregresse del cane ed il suo contesto epidemiologico.

*È stata dimostrata protezione nei confronti del parvovirus canino di tipo 2a, 2b e 2c mediante challenge (tipo 2b) o con esami sierologici (tipo 2a e 2c).

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A07380

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale
per uso veterinario «Colyxime 22.5 MIU/g polvere», per uso in acqua da bere.**

Decreto n. 146 del 19 settembre 2016

Medicinale per uso veterinario: COLYXIME 22.5 MIU/g polvere per uso in acqua da bere.

Titolare A.I.C.: Andersen S.A., Av. de la Llana, 123, 08191 Rubi (Barcelona), Spain.

Produttore responsabile rilascio lotti: Cotecnica S.C.C.C., Ctra Nacional II 494.5 km, 25250 Bellpuig, Spain.

Procedura decentrata n. ES/V/0237/001/DC

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

sacchetto da 6150 MIU - A.I.C. n. 104888019;

scatola contenente 20 bustine da 615 MIU ciascuna - A.I.C. n. 104888021;

scatola da 20 bustine da 1020 MIU ciascuna - A.I.C. n. 104888033.

