

PRODUKTRESUMÉ

for

Eurican DAPPi, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
30056

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Eurican DAPPi

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En vaccinedosis (1 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Aktive stoffer:

	Minimum	Maximum
Hundesygevirus, stamme BA5, svækket	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Hepatitisvirus type 2, stamme DK13, svækket	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Parvovirus type 2, stamme CAG2, svækket	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *
Parainfluenza type 2 virus, stamme CGF 2004/75, svækket	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *
(* CCID ₅₀ : 50 % cellekultur infektiøs dosis)		

Solvens:

Sterilt vand til injektionsvæsker 1 ml.

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.
Beige til lys gult lyofilisat og farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Aktiv immunisering af hund for at:

- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus (CDV)
- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af smitsom hepatitisvirus hos hund (CAV)
- reducere virusudskillelse ved luftvejssygdom forårsaget af hundens adenovirus type 2 (CAV-2)
- forebygge dødelighed, kliniske symptomer og virusudskillelse forårsaget af hundens parvovirus (CPV)*
- reducere virusudskillelse forårsaget af hundens parainfluenzavirus type 2 (CPiV)

Indtræden af immunitet: 2 uger efter den 2. injektion af basisvaccinationen for alle stammer.

Varighed af immunitet: Minimum et år efter den 2. injektion af basisvaccinationen gældende for alle stammer.

Nuværende tilgængelige eksponerings- og serologiske data viser, at beskyttelse over for hundesygevirus, samt hundens hepatitisvirus og parvovirus* varer i 2 år efter basisvaccination efterfulgt af den første årlige revaccination.

En beslutning om at ændre på vaccinationsprogrammet for dette veterinære lægemiddel skal tages med udgangspunkt i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til hundens tidligere vaccinationer og de epidemiologiske forhold.

*Beskyttelse over for hundens parvovirus type 2a, 2b og 2c er blevet demonstreret ved eksponering (type 2b) eller serologi (type 2a og 2c).

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen.

4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Efter vaccination kan levende CAV-2 og CPV vaccinstammer forbigående udskilles, dog uden risiko for andre dyr i omgivelserne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

Almindeligvis kan der umiddelbart efter injektion ses en mindre hævelse på injektionsstedet (≤ 2 cm), som normalt forsvinder inden for 1-6 dage. Dette kan ved nogle

lejligheder være ledsaget af let kløe, varme og smerte på injektionsstedet. Forbigående sløvhed og opkastning er ligeledes almindeligt forekommende.

Ikke almindeligt kan der ses anoreksi, polydipsi, hypertermi, diarré, muskelsitren, muskelsvaghed og hudforandringer ved injektionsstedet.

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner (ansigtsødem, anafylaktisk chok, urticaria), hvoraf nogle kan være livstruende. I sådanne tilfælde skal passende symptomatisk behandling straks igangsættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives sammen med Eurican LR, Eurican L og Eurican Lmulti vaccinerne, hvor de kan anvendes som solvens, hvis de er tilgængelige.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med Rabisin Vet.

Når Eurican DAPPi gives samtidigt med Boehringer Ingelheims vacciner, som beskytter mod rabies, er minimumsalderen for vaccination 12 uger.

Når Eurican DAPPi blandes med Eurican LR og injiceres kan en lille forbigående knude på maksimalt 1,5 cm på injektionsstedet opstå på grund af tilstedeværelsen af aluminiumhydroxid. En let hævelse på op til 4 cm kan dannes på injektionsstedet, som sædvanligvis vil forsvinde inden for 1-4 dage.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Rekonstituer aseptisk lyofilisatet med solvensen eller en kompatibel, tilgængelig vaccine fra Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L eller Eurican Lmulti). Ryst godt før brug. Hele opløsningen skal gives som en enkelt dosis.

Den færdige opløsning skal være opaliserende gul til orange.

Injicer 1 dosis på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination

To injektioner med 4 ugers interval fra 7-ugers alderen.

Når Eurican DAPPi gives samtidigt med Boehringer Ingelheims vacciner, som beskytter mod rabies, er minimumsalderen for vaccination 12 uger.

I tilfælde hvor dyrlægen mistænker et højt indhold af maternelle antistoffer, og hvor basisvaccinationen er afsluttet før 16-ugers alderen, anbefales det at give en tredje injektion med Boehringer Ingelheims vaccine indeholdende hundesygevirus, hundens adenovirus og parvovirus efter 16-ugers alderen og minimum 3 uger efter den anden injektion.

Revaccination

Giv en dosis 12 måneder efter basisvaccinationen. Hunde skal revaccineres årligt med en enkelt booster dosis.

4.10 Overdosering

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnittet 4.6, er observeret efter en 10 gange overdosis af lyofilisatet.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hunde. Levende virale vacciner til hunde.
ATCvet-kode: QI07AD04

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccine mod hundesyge, adenovirus (CAV-1 og CAV-2), parvovirus og parainfluenza type 2 infektioner hos hund.

Efter injektion inducerer vaccinen immunitet hos hunde mod hundesyge, adenovirus (CAV-1 og CAV-2), parvovirus og parainfluenza type 2 respiratoriske infektioner, påvist ved eksponering og ved tilstedeværelsen af antistoffer.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lyofilisat

Caseinhydrolysat

Gelatine

Dextran 40

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Sorbitol
Saccharose
Vand til injektionsvæsker

Solvens

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel eller kompatible vacciner (Eurican LR, Eurican L eller Eurican Lmulti).

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Indre pakning: Type I hætteglas (lyofilisat) eller type II hætteglas (solvens) med chlorobutylgummiprop, forseglet med et aluminiumslåg.

Ydre emballage:

Plastæske med 10 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas med 1 ml solvens.

Plastæske med 50 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas med 1 ml solvens.

Plastæske med 100 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 100 hætteglas med 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

56931

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

26. maj 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. maj 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B