

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

Substancje czynne:

	nie mniej niż	nie więcej niż
Wirus nosówki szczep BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Adenowirus psów typu 2, szczep DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Parwowirus psów typu 2, szczep CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek hodowli)

Jedna dawka (1 ml) zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola, szczep 16070.....aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Icterohaemorrhagiae, szczep 16069..... aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Grippotyphosa, szczep Grippo Mal 1540.....aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
*≥ 80% ochrony u chomików

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
Liofilizat beżowy do jasnożółtego i homogenna, opalizująca zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów celem:

- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych przez wirusa nosówki (CDV),
- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych przez wirusa zakaźnego zapalenia wątroby psów (CAV),
- zmniejszenia siewstwa wirusa przy zakażeniu układu oddechowego wywołanych przez adenowirusa psów typu 2 (CAV-2),

- zapobiegania śmiertelności, występowania objawów klinicznych i siewstwa wirusa wywołanych przez parwowirusa psów (CPV)*,
- zmniejszenie siewstwa wirusa wywołanego przez wirusa parainfluenzy psów typu 2 (CPiV),
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym, infekcji, siewstwu bakterii, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy *Icterohaemorrhagiae* serowar *Icterohaemorrhagiae*,
- zapobiegania śmiertelności** i objawom klinicznym, zmniejszenia infekcji, siewstwa bakterii, nosicielstwa w nerkach i uszkodzenia nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy *Canicola* serowar *Canicola*,
- zapobiegania śmiertelności** i zmniejszenia objawów klinicznych, infekcji, siewstwa bakterii, nosicielstwa w nerkach i uszkodzenia nerek wywołanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupy *Grippotyphosa* serowar *Grippotyphosa*.

Powstawanie odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów

Czas trwania odporności: Co najmniej jeden rok dla wszystkich szczepów po drugiej iniekcji szczepienia podstawowego.

Obecne dostępne dane z testu prowokacji i dane serologiczne wskazują, iż czas trwania odporności dla wirusa nosówki, adenowirusa i parwowirusa* wynosi 2 lata po szczepieniu podstawowym, po którym wykonano pierwsze roczne szczepienie przypominające.

Zmiana w obrębie schematu szczepień dla niniejszego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie po dokonaniu analizy historii szczepień psa oraz bieżącej sytuacji epidemiologicznej.

*Ochronę wykazano przeciwko parwowirusowi psów typu 2a, 2b i 2c na drodze testu prowokacji (typ 2b) lub serologicznie (typ 2a i 2c).

**Dla *Leptospira Canicola* i *Grippotyphosa* śmiertelność nie wystąpiła podczas testu prowokacji dotyczącego długości trwania odporności.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Po szczepieniu, żywe szczepy szczepionkowe CAV-2 i CPV mogą przemijająco przenosić się na zwierzęta nieszczepione bez niepożądanego wpływu na ich zdrowie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często bezpośrednio po iniekcji w miejscu podania może wystąpić łagodny obrzęk (≤ 2 cm), zwykle ustępujący w ciągu 1-6 dni. W niektórych przypadkach może mu towarzyszyć nieznaczny świąd, podwyższenie temperatury i ból w miejscu wstrzyknięcia. Może również pojawić się przemijająca apatia i wymioty.

Niezbyt często można zaobserwować reakcje, takie jak anoreksja, polidypsja, hipertermia, biegunka, drżenie mięśni, osłabienie mięśni i zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W takich przypadkach należy wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wykazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu co szczepionka firmy Merial przeciwko wściekliźnie u psów od 12 tygodnia życia, ale nie zmieszana. Jednakże, skuteczność przeciw *Leptospira Icterohaemorrhagiae* wykazano jedynie odnośnie zmniejszenia uszkodzeń nerek i siewstwa bakterii a skuteczność przeciw *Leptospira Grippotyphosa* wykazano jedynie odnośnie zmniejszenia nosicielstwa w nerkach, uszkodzeń nerek i siewstwa bakterii. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W warunkach aseptycznych rozpuścić zawartość liofilizatu w zawieszynie do wstrzykiwań. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem. Cała zawartość przygotowanej fiolki powinna być podana w pojedynczej dawce.

Przygotowana zawartość powinna być zawieszoną w kolorze od opalizująco żółtego do pomarańczowego.

Podawać podskórnie dawkę 1 ml zgodnie z następującym schematem:

Szczepienie podstawowe: Dwie iniekcje w odstępie 4 tygodni od 7 tygodnia życia.

W przypadkach gdy lekarz weterynarii podejrzewa wysoki poziom przeciwciał matczynych i pierwsze szczepienie zostało ukończone przed 16 tygodniem życia, trzecią iniekcję z zastosowaniem szczepionki firmy Merial zawierającej wirus nosówki, adenowirus i parwowirus zaleca się wykonać od 16 tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie po 2 iniekcji.

Szczepienie przypominające: Podawać pojedynczą dawkę 12 miesięcy po zakończeniu podstawowego cyklu szczepienia. Psy powinny być szczepione pojedynczą dawką przypominającą co roku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych poza opisanymi w części 4.6 po podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną dawkę liofilizatu i dwukrotnie przekraczającej zalecaną dawkę zawiesiny.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki żywe wirusowe i inaktywowane bakteryjne
Kod ATCvet: QI07AI02

Szczepionka przeciwko nosówce, adenowirozie (CAV-1 i CAV-2), parwowirozie i zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez wirusa parainfluenzy typu 2 (atenuowana) i *Leptospira* (inaktywowana) u psów.

Po podaniu, szczepionka indukuje u psów odpowiedź immunologiczną przeciw nosówce, adenowirozie (CAV-1 i CAV-2), parwowirozie i zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez wirusa parainfluenzy typu 2 oraz leptospirozie u psów wywołanej przez *Leptospira interrogans* serogrupy Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae i *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa wykazaną poprzez narażenie zwierząt oraz obecność przeciwciał.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat

Hydrolizat kazeiny

Żelatyna

Dekstran 40

Fosforan dipotasowy

Potasu diwodorofosforan

Potasu wodorotlenek

Sorbitol

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

Zawiesina

Potasu chlorek

Sodu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej zabezpieczonym aluminiowym wieczkiem.

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 25 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2528/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29/04/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07/2016

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.