

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi-LR liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

Substancje czynne:

Atenuowany wirus nosówki szczep BA5..... $\geq 10^{4,0}$ CCID₅₀(*)
Atenuowany adenowirus psów typu 2, szczep DK13..... $\geq 10^{2,5}$ CCID₅₀(*)
Atenuowany parowirus psów, szczep CAG2 $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀(*)
Atenuowany wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CGF 2004/75 $\geq 10^{4,7}$ CCID₅₀(*)
(* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek hodowli)

Jedna dawka zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Leptospira interrogans* serowar Canicola, szczep 16070.....aktywność
zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 447*
Inaktywowane *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 16069... aktywność
zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 447*

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep G52..... ≥ 1 UI
*80% ochrony u chomików

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek.....0,6 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
Beżowy do jasnego liofilizat 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 wydalania wirusa przy zakażeniu układu oddechowego wywołanym przez adenowirusa psów typu 2 (CAV-2),
- zapobiegania śmiertelności, występowania objawów klinicznych i wydalania wirusa wywołanych przez parwowirusa psów (CPV)*,
- zmniejszenia objawów klinicznych i wydalania wirusa w chorobach związanych z występowaniem wirusa parainfluenzy psów typu 2 (CPiV)**,
- zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania bakterii w chorobach związanych z występowaniem *Leptospira interrogans* serowar Canicola oraz *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae,
- zapobiegania wściekliznie.

Pojawienie się odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów

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

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).

**Zmniejszenie objawów klinicznych w odniesieniu do wirusa parainfluenzy psów nie mogło zostać wykazane w badaniu czasu trwania odporności ze względu na brak wyraźnych objawów klinicznych u dorosłych psów poddanych badaniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przestrzegać zasad aseptyki.

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe, dokładnie odrobaczone co najmniej 10 dni przed szczepieniem.

Po szczepieniu, żywe szczepy szczepionkowe CAV₂ i CPV mogą przenosić się na zwierzęta nieszczepione bez niepożądanego wpływu na ich zdrowie.

Niektóre zaszczepione zwierzęta, w czasie ochrony, mogą nie wykazywać poziomu przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny wynoszącego 0,5 IU/ml wymaganego przez niektóre kraje spoza terenu UE, do których zwierzę może być transportowane. W takim przypadku lekarze weterynarii mogą wymagać dodatkowego szczepienia przeciw wściekliznie.

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)

Bardzo rzadko:

- reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy, wstrząs anafilaktyczny i pokrzywka. W takich przypadkach należy zapewnić odpowiednie leczenie objawowe
- wymioty i przemijająca apatia mogąca trwać nie dłużej niż 1 dzień
- łagodny świąd i ból w miejscu podania mogące występować bezpośrednio po iniekcji
- niewielki obrzęk (≤ 4 cm) mogący występować po iniekcji w miejscu podania, ustępujący zwykle po 1-4 dniach
- mały i zanikający guzek (o rozmiarze maksymalnie 1,5 cm) w miejscu podania mogący występować ze względu na obecność glinu wodorotlenku.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych 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

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym (oprócz Eurican DAPPi-L). 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

Podawać podskórnie dawkę 1 ml zgodnie z następującym schematem:

Szczepienie początkowe:

Jedna iniekcja Eurican DAPPi-LR od 12 tygodnia życia, 3 do 5 tygodni przed lub po podaniu szczepionki Eurican DAPPi-L.

W przypadku gdy lekarz weterynarii podejrzewa wysoki poziom przeciwciał matczynych a szczepienie podstawowe zakończono przed 16 tygodniem życia, zaleca się wykonanie trzeciego szczepienia z użyciem szczepionki firmy Boehringer Ingelheim zawierającej wirus nosówki, adenowirus i parwowirus od 16 tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Szczepienie przypominające:

Podawać jedną dawkę 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego. Psom należy podawać co roku pojedynczą dawkę przypominającą.

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

Przedawkowanie może wywołać przemijającą reakcję miejscową podobną do opisanej w części 4.6 „Działania niepożądane” jak również lekką apatię (1 dzień) i przemijającą hipertermię.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla psowatych – żywe i inaktywowane
szczepionki wirusowe i bakteryjne
Kod ATC vet: QI07AJ06

Szczepionka dla psów (żywa) przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie i zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez wirusa parainfluenzy typu 2 oraz leptospirozie wywołanej przez *Leptospira interrogans* serowar Canicola i *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae, oraz (inaktywowana) przeciw wścieklicznie.

Szczepionka po podaniu wywołuje powstanie u psów ochrony przeciw nosówce, adenowirozie (wywołanej przez CAV1 i 2), parwowirozie, zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez wirusa parainfluenzy typu 2 oraz leptospirozie wywołanej przez *Leptospira interrogans* serowar Canicola i *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae, oraz przeciw wścieklicznie wykazanej poprzez narażenie zwierząt oraz obecność przeciwciał.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek
Podłoże GMEM
Hydrolizat kazeiny
Bulion fosforanowy z tryptozą
Kwas solny
Sacharoza
Dekstran
Sorbitol
Hydrolizat kolagenu
Monopotasu fosforan
Dipotasu fosforan
Potasu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem zawiesiny dostarczonej do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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).
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie: fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej zamknięta aluminiowym kapslem.
Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek zawierających 1 dawkę liofilizatu i 10 fiolek zawierających 1 ml zawiesiny.
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek zawierających 1 dawkę liofilizatu i 50 fiolek 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

2382/14

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

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

Nie dotyczy