

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAP-LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Jedna dawka szczepionki zawiera:

Liofilizat:

Atenuowany szczep wirusa nosówki nie mniej niż 4,0 i nie więcej niż 6,0 log 10 CCID₅₀

Atenuowany szczep adenowirusa psów typ 2 nie mniej niż 2,5 i nie więcej niż 6,3 log 10 CCID₅₀

Atenuowany szczep parwowirusa psów nie mniej niż 4,9 i nie więcej niż 7,1 log 10 CCID₅₀

Rozpuszczalnik:

- inaktywowane krętki *Leptospira interrogans* (serowar canicola) $\geq 80\%$ ochrony*
- inaktywowane krętki *Leptospira interrogans* (serowar icterohaemorrhagiae) $\geq 80\%$ ochrony*
- inaktywowany wirus wścieklizny nie mniej niż 1 I.U.

* poziom ochrony zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej

Adiuwant:

-glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 0,7 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Beżowy liofilizat i opalizująca, jednorodna zawiesina rozpuszczalnika.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów celem:

- zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus nosówki psów (CDV),
- zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus zakaźnego zapalenia wątroby psów (CAV),
- zmniejszenie siewstwa wirusa w zakażeniach układu oddechowego wywołanych przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2),
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym oraz siewstwu parwowirusa psów (CPV)*,
- w celu obniżenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania bakterii *Leptospira interrogans* (serowar canicola oraz icterohaemorrhagiae),
- w celu zapobiegania wściekliznie.

Pojawienie się odporności: 2 tygodnie

Czas trwania odporności: co najmniej 1 rok po drugim szczepieniu pierwszego cyklu szczepień. 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).

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przestrzegać zasad aseptyki.

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)

Obecność we frakcji płynnej wodorotlenku glinu (adiuwant) może niekiedy być przyczyną odczynu miejscowego w postaci ustępującego samoistnie, guzka w miejscu iniekcji oraz może powodować wzrost temperatury ciała.

W wyjątkowych przypadkach szczepienie może wywołać stan nadwrażliwości. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

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. 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

Rozpuścić frakcję liofilizowaną we frakcji płynnej.

Szczepionkę należy podawać podskórnie jako pojedynczą dawkę 1 ml, według następującego programu szczepień:

Szczepienie podstawowe:

- Pierwsze podanie szczepionki Eurican DAP-LR przeprowadzić u psów w wieku od 12 tygodnia życia.
- 1 miesiąc przed lub po podaniu szczepionki Eurican DAP-LR, psy należy zaszczepić szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciw wirusowi nosówki, adenowirusowi i parwowirusowi oraz szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciw leptospirozie.

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.
- Przeciw wściekliźnie: według przepisów obowiązujących w danym kraju.

W przypadku poważnego zagrożenia epizootycznego leptospirozą rekomenduje się szczepienia przypominające co 6 miesięcy.

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

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych
Kod ATCvet: QI07AJ05

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw nosówce, zakażeniom adenowirusowym i parwowirusowym, leptospirozie i wściekliźnie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat

Sacharoza

Dekstran

Sorbitol

Pepton kazeinowy

Hydrolyzat kolagenu

Monopotasu fosforan

Dipotasu fosforan

Potasu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik
GMEM medium

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 w lodówce (+2°C do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z liofilizatem ze szkła typu I, zawierające 1 dawkę szczepionki oraz fiolki ze szkła typu I zawierające rozpuszczalnik (1 ml), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Pudełko plastikowe zawierające 2x10, 2x50 lub 2x100 dawek szczepionki.

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

1927/09

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

07.05.1994
29.03.2000
24.06.2004
21.06.2005
11.08.2008
23.09.2009

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01/2020

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

Nie dotyczy.