

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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 wściekliznie: według przepisów obowiązujących w danym kraju.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

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.

Ciąża i laktacja:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Pudełko plastikowe zawierające 2 x 10, 2 x 50 lub 2 x 100 dawek szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Dodatkowe informacje:

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego

Logo Boehringer Ingelheim