

B. ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

	nie mniej niż	nie więcej niż
Atenuowany wirus nosówki szczep BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Atenuowany adenowirus psów typu 2, szczep DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Atenuowany parwowirus psów typu 2, szczep CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Atenuowany 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:

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

Liofilizat beżowy do jasnożółtego i homogenna, opalizująca zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie psów celem:

- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych przez wirus nosówki (CDV),
- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych przez wirus zakaźnego zapalenia wątroby psów (CAV),

- zmniejszenia siewstwa wirusa przy zakażeniu układu oddechowego wywołanym przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2),
- zapobiegania śmiertelności, występowania objawów klinicznych i siewstwa wirusa wywołanych przez parwowirus psów (CPV)*,
- zmniejszenia siewstwa wirusa wywołanego przez wirus 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, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Canicola serowar Canicola,
- zapobiegania śmiertelności** i zmniejszenia objawów klinicznych, infekcji, siewstwa bakterii, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowar Grippotyphosa,
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym, infekcji nerek, siewstwu bakterii, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni.***

Czas powstawania odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów po drugiej iniekcji szczepienia podstawowego.

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.

*** dla *Leptospira* Copenhageni nie określono czasu trwania odporności.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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. Często 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.

Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (obrzęk twarzy, wstrząs anafilaktyczny, pokrzywka), niektóre z nich zagrażają życiu. Należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania

<http://www.urpl.gov.pl>

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

Po rozpuszczeniu, 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 ukończony przed 16 tygodniem życia, trzecią iniekcję z zastosowaniem szczepionki firmy Boehringer Ingelheim zawierającej wirus nosówki, adenowirus i parwovirus 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 co roku pojedynczą dawką przypominającą.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aseptycznie 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.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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.

Ciąża:

Może być stosowany w trakcie ciąży.

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 Boehringer Ingelheim 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. Skuteczność szczepionki w odniesieniu do ochrony przeciw serowarowi Copenhageni nie została zbadana przy podaniu szczepionki firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie u psów w tym samym dniu.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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 .