

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican DAPPi-L

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

Lyophilisat:

|                                                                    | Minimum                                | Maximum                                |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Attenuiertes Staupevirus (Stamm BA5)                               | 10 <sup>4,0</sup> GKID <sub>50</sub> * | 10 <sup>6,0</sup> GKID <sub>50</sub> * |
| Attenuiertes canines Adenovirus (Stamm DK13)                       | 10 <sup>2,5</sup> GKID <sub>50</sub> * | 10 <sup>6,3</sup> GKID <sub>50</sub> * |
| Attenuiertes canines Parvovirus (Stamm CAG2)                       | 10 <sup>4,9</sup> GKID <sub>50</sub> * | 10 <sup>7,1</sup> GKID <sub>50</sub> * |
| Attenuiertes canines Parainfluenza-Virus Typ 2 (Stamm CGF 2004/75) | 10 <sup>4,7</sup> GKID <sub>50</sub> * | 10 <sup>7,1</sup> GKID <sub>50</sub> * |
| (*GKID <sub>50</sub> : Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%)           |                                        |                                        |

Suspension:

*Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola

(Stamm 16070), inaktiviert, mind. .... 80 % Schutz\*\*

*Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae

(Stamm 16069), inaktiviert, mind. .... 80 % Schutz\*\*

\*\* Im Hamstertest gemäß Europäischem Arzneibuch

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen: beigefarbenes bis hellgelbes Lyophilisat und homogene, opaleszente Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 7 Wochen:

- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die durch das canine Staupevirus (CDV) verursacht werden,
- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die durch das Hepatitis contagiosa canis-Virus (CAV) verursacht werden,

- zur Verringerung der viralen Ausscheidung bei einer Erkrankung der Atemwege, die durch das canine Adenovirus Typ 2 (CAV-2) verursacht wird,
- zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und viraler Ausscheidung, die durch das canine Parvovirus (CPV)\* verursacht werden,
- zur Verringerung der viralen Ausscheidung bei Infektionen mit caninem Parainfluenza-Virus Typ 2 (CPiV) sowie
- gegen Leptospirose, verursacht durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

- Zur Immunität gegen die viral bedingten Erkrankungen:

Beginn der Immunität: nach 2 Wochen gegen alle Stämme.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

Aktuell verfügbare Daten von Infektionsversuchen und Serologie belegen einen Schutz gegen Staupe-, Adeno- und Parvovirus\* über 2 Jahre nach erfolgter Grundimmunisierung und erster Wiederholungsimpfung nach einem Jahr.

Eine Anpassung des Impfschemas dieses Tierimpfstoffs muss fallweise entschieden werden, wobei die Impfhistorie des Hundes und das epidemiologische Umfeld berücksichtigt werden müssen.

\* Ein Schutz gegen canines Parvovirus Typ 2a, 2b und 2c wurde mittels Infektionsversuch (Typ 2b) oder Serologie (Typen 2a und 2c) nachgewiesen.

- Zur Immunität gegen Leptospiren:

In experimentellen Infektionsversuchen wurde bereits 14 Tage nach erfolgter Grundimmunisierung das Auftreten klinischer Symptome der Leptospirose sowie das Vorhandensein lebender *Leptospira Canicola*- und *Icterohaemorrhagiae*-Erreger im Blut und Harn verhindert.

Nach zweimaliger Verabreichung entsprechend Impfplan wurden klinische Zeichen einer Leptospireninfektion über einen Zeitraum von 14 Monaten für *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* verhindert. Das Auftreten von Leptospiren im Blut und Harn konnte nicht verhindert, jedoch eine Reduktion beobachtet werden.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere impfen.

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Nach der Impfung können die lebenden Impfstämme CAV-2 und CPV vorübergehend ausgeschieden werden. Dies hat jedoch keine negativen Folgen für Tiere, die mit den geimpften Tieren in Kontakt kommen.

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

- Unmittelbar nach der Impfung ist eine leichte Lokalreaktion in Form von Juckreiz und Schmerz an der Injektionsstelle möglich.
- An der Injektionsstelle kann sich ein kleiner Knoten von bis zu 4 cm Durchmesser bilden, der in der Regel innerhalb von 1-4 Tagen wieder verschwindet.
- Eine vorübergehende Apathie kann höchstens 1 Tag beobachtet werden.
- Eine Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeits- und Schockreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff zeitgleich aber ortsgetrennt mit den inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers gegen Tollwut (ab einem Alter von 12 Wochen) und Borreliose angewendet werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Den Impfstoff **u n m i t t e l b a r** nach Auflösen der gefriergetrockneten Komponente Eurican DAPPi mit der als Lösungsmittel dienenden Komponente Eurican L anwenden.

Nach Rekonstitution entsteht eine opaleszente, gelb- bis orangefarbene Suspension.

Eine Dosis (1 ml) wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

#### Grundimmunisierung

Erste Impfung: ab einem Alter von 7 Wochen.

Zweite Impfung: 3 bis 5 Wochen später, jedoch frühestens ab einem Alter von 12 Wochen.

Vermutet der Tierarzt hohe maternale Antikörperspiegel und wurde die Grundimmunisierung vor einem Alter von 16 Wochen durchgeführt, wird eine dritte Impfung mit einem Impfstoff des gleichen Herstellers, der Staupe-, Adeno- und Parvoviren enthält, ab dem Alter von 16 Wochen und mindestens 3 Wochen nach der zweiten Injektion empfohlen.

#### Wiederholungsimpfungen

Erstmals 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Danach

- gegen Parvovirose, Staupe und Adenovirose (H.c.c.): alle 2 Jahre

- gegen Parainfluenza Typ 2 und Leptospirose: jährlich.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Verabreichung einer doppelten Dosis führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Caniden. Viraler Lebendimpfstoff gegen Staupe, Adenovirose (CAV-1 und CAV-2), Parvovirose und Parainfluenza-Virus-Typ 2-Infektionen der Atemwege sowie inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen Leptospirose, verursacht durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae*  
ATCvet-Code: QI07AI02

Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff eine Immunantwort beim Hund gegen Staupe, Adenovirose (CAV-1 und CAV-2), Parvovirose und respiratorische Infektionen durch Parainfluenza-Virus Typ 2 sowie gegen Leptospirose, die durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* verursacht wird, wie durch Infektionsstudien und Vorhandensein von Antikörpern gezeigt wurde.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lyophilisat:

Caseinhydrolysat  
Gelatine  
Dextran 40  
Kaliummonohydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Kaliumhydroxid  
Sorbitol  
Saccharose  
Wasser für Injektionszwecke

Suspension:

Kaliumchlorid  
Natriumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glasflaschen

Verschluss: Butylelastomer-Verschluss mit Aluminiumkappe.

Typ I- Glasspritzen

Verschluss: Butylelastomer-Kolbendichtung,

Nadel mit Elastomer-Schutzkappe.

Packungsgröße(n):

Flasche mit 1 Dosis Lyophilisat + Flasche mit 1 Dosis (1 ml) flüssigem Impfstoff als Suspension:

- Plastikpackung mit 10 x 2 Flaschen,
- Plastikpackung mit 100 x 2 Flaschen.

Flasche mit 1 Dosis Lyophilisat + Spritze mit 1 Dosis (1 ml) flüssigem Impfstoff als Suspension:

- Plastikpackung mit 10 Blistern mit je 1 Flasche + 1 Spritze,
- Plastikpackung mit 100 Blistern mit je 1 Flasche + 1 Spritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim

AT: ~~Meria~~ SAS-Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANKREICH

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 194a/97

AT: 8-20206

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

DE: 13.03.2002 / 19.02.2007

AT: 18.10.1999 / 13.06.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

DE: Oktober 2017

AT: Januar 2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.