

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

Eurican DAPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

1. Veterinærpreparatets navn

Eurican DAPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

2. Innholdsstoffer

Hver dose vaksine på 1 ml inneholder:

Lyofilisat:

Virkestoffer:

Maksimalt	Minimum	
Levende svekket valpesykevirus, stamme BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Levende svekket hundeadenovirus type 2, stamme DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Levende svekket hundeparvovirus type 2, stamme CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$
CCID ₅₀ *		
Levende svekket hundeparainfluenzavirus type 2, stamme CGF 2004/75	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$
CCID ₅₀ *		

* CCID₅₀: 50 % infeksjons dose i cellekultur

Oppløsningsvæske:

Vann til injeksjonsvæsker

ml

1

Beige til blekgult lyofilisat og fargeløs væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hund for å:

- forebygge dødelighet og kliniske tegn forårsaket av valpesykevirus (CDV)
- forebygge dødelighet og kliniske tegn forårsaket av smittsom hepatittvirus (leverbetennelse) hos hund (CAV-1)
- redusere virusutskillelse ved luftveissykdom forårsaket av adenovirus type 2 hos hund (CAV-2)
- forebygge dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse forårsaket av parvovirus hos hund (CPV)*
- redusere virusutskillelse forårsaket av parainfluenzavirus type 2 hos hund (CpiV)

Immunitet er vist fra: 2 uker etter andre injeksjon av grunnvaksineringen.

Varighet av immunitet: minst ett år etter andre injeksjon av grunnvaksineringen.

Tilgjengelige eksponering og serologiske data viser at beskyttelsen mot valpesykevirus, adenovirus og parvovirus* varer i 2 år dersom første revaksinerings gis 1 år etter avsluttet grunnvaksinering etterfulgt av den første årlige revaksinasjonen.

Individuell tilpasning av vaksinasjonsprogrammet for dette preparatet må gjøres for det enkelte tilfellet basert på hundens vaksinasjonshistorie og epidemiologiske forhold.

*Beskyttelse er vist overfor parvovirus hos hund type 2a, 2b og 2c enten ved eksponering (type 2b) eller serologi (type 2a og 2c).

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

Etter vaksinerings kan levende CAV-2- og CPV-vaksinevirus skilles ut midlertidig uten negative følger for dyr som kommer i kontakt med vaksinerte dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres med vaksinene Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4 (brukt som oppløsningsvæske), hvis tilgjengelig.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med Rabisyn vet.

Ved administrering med Boehringer Ingelheims vaksiner som inneholder en rabieskomponent, er minimumsalder for vaksinerings 12 uker.

Ved blanding med Eurican LR vaksinen kan det oppstå en liten og forbigående kul (maksimal størrelse 1,5 cm) på injeksjonsstedet på grunn av innhold av aluminiumhydroksid. En liten hevelse (~4 cm) kan oppstå på injeksjonsstedet etter injeksjonen, som vanligvis går tilbake innen 1-4 dager.

Ved blanding med Eurican L4 vaksinen er det svært vanlig at en hevelse (mindre enn 6 cm) oppstår på injeksjonsstedet, som forsvinner innen 8 dager. Vokaliserings, takykardi og takypné er mindre vanlig. For Eurican L4 foreligger ingen sikkerhetsdata på drektige tisper for den inaktiverede tilleggsstammen Leptospira Australis.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Det ble ikke observert andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnittet "Bivirkninger" etter administrasjon av 10 ganger overdose av lyofilisatet.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater unntatt oppløsningsvæske for Eurican DAP/DAPPi og med unntak av de som er nevnt i underavsnittet "Interaksjon".

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):

Hevelse ved injeksjonsstedet¹, kløe ved injeksjonsstedet, smerte ved injeksjonsstedet. Sløvhets². Oppkast².

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):

Manglende matlyst, økt drikking, økt kroppstemperatur. Diaré. Muskelskjelvinger. Muskelsvakhet. Varme ved injeksjonsstedet, forandringer på injeksjonsstedet³.

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):

Overfølsomhetsreaksjon (hevelse i ansiktet, anafylaktisk sjokk, elveblest)⁴.

¹ Liten (≤ 2 cm), umiddelbart etter injeksjon. Den går vanligvis tilbake innen 1-6 dager.

² Forbigående.

³ I huden.

⁴ Noen av dem er livstruende. Det skal umiddelbart gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Etter rekonstituering injiseres en 1 ml dose subkutan i henhold til følgende skjema:

Grunnvaksinering: To injeksjoner gitt med 4 ukers mellomrom fra 7 ukers alder.

Når vaksinen administreres med Boehringer Ingelheims vaksiner som inneholder en rabieskomponent, er minimumsalder for vaksinerings 12 uker.

I tilfeller hvor veterinæren mistenker høyt nivå av maternelle antistoffer og grunnvaksineringen ble fullført før 16 ukers alder, anbefales en tredje injeksjon med en Boehringer Ingelheim-vaksine inneholdende valpesykevirus, adenovirus og parvovirus fra 16 ukers alder, gitt minst 3 uker etter andre injeksjon.

Revaksinering: Gi én dose 12 måneder etter fullført grunnvaksinering.

Hunder skal revaksineres med én enkelt dose årlig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Innholdet av lyofilisatet skal rekonstitueres aseptisk med enten oppløsningsvæske for Eurican DAP/DAPPi eller en kompatibel Boehringer Ingelheim-vaksine (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4), hvis tilgjengelig. Rist godt før bruk. Hele innholdet i det rekonstituerte hetteglasset skal administreres som en enkelt dose.

Det rekonstituerte innholdet skal være en blakket gul til oransje suspensjon.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat og oppløsningsvæske:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 15-10967

Plastboks med 10 hetteglass med lyofilisat (1 dose) og 10 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Plastboks med 50 hetteglass med lyofilisat (1 dose) og 50 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Plastboks med 100 hetteglass med lyofilisat (1 dose) og 100 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Plastboks med 10 hetteglass med lyofilisat (1 dose).

Plastboks med 50 hetteglass med lyofilisat (1 dose).

Plastboks med 100 hetteglass med lyofilisat (1 dose).

Plastboks med 10 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Plastboks med 50 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Plastboks med 100 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

13.03.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
Tlf: +47 66 85 05 70

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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