

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

EURICAN DAPPi - LR liofilizat in suspenzija za pripravo suspenzije za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek cepiva (1 ml) vsebuje:

- liofilizat

Zdravilne učinkovine:

- | | |
|--|--------------------------------------|
| • virus pasje kuge, oslabljen, vsaj | 10 ^{4.0} TCID ₅₀ |
| • adenovirus (CAV2), oslabljen, vsaj | 10 ^{2.5} TCID ₅₀ |
| • virus parvoviroze, oslabljen, vsaj | 10 ^{4.9} TCID ₅₀ |
| • virus parainfluence tip 2, oslabljen, vsaj | 10 ^{4.7} TCID ₅₀ |

Pomožne snovi:

Podlaga, q.s.	1 odmerek
---------------	-----------

- suspenzija

Zdravilne učinkovine:

Inaktivirana <i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>canicola</i>	} q.s. za učinkovitost glede na monografijo
Inaktivirana <i>Leptospira interrogans</i> serovar <i>icterohaemorrhagiae</i>	
glikoproteini virusa stekline, vsaj	447 Evropske Farmakopeje 1 i.e

Pomožne snovi:

nosilec, q.s.	1 ml
aluminijev hidroksid	0,6 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in suspenzija za pripravo suspenzije za injiciranje.

Liofilizat svetlo rjave barve in opalescentna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri psih:

Aktivna imunizacija za

- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov zaradi virusa pasje kuge (CDV),
- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov zaradi pasjega kužnega hepatitisa (CAV),
- zmanjšanje kliničnih znakov in izločanja virusa pri respiratornih obolenjih, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 2 (CAV-2),

- preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in izločanja virusa pri parvovirozi psov (CPV)*,
- zmanjšanje kliničnih znakov in izločanja virusa pri parainfluenci psov,
- zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in izločanja povzročitelja pri okužbi z *Leptospira interrogans serovar canicola* in *Leptospira interrogans serovar icterohaemorrhagiae*,
- preprečevanje stekline.

Nastop imunosti: 2 tedna.

Trajanje imunosti: vsaj 1 leto po drugem odmerku osnovnega cepljenja.

Trenutno dostopni podatki seroloških študij in študij z izpostavitvijo povzročiteljem kažejo, da zaščita proti pasji kugi, adenovirozi in parvovirozi* traja 2 leti po osnovnem programu cepljenja, ki mu je sledilo prvo letno ponovno cepljenje.

Vsaka odločitev za spremembo priporočenega programa cepljenja s tem cepivom mora biti sprejeta za vsako posamezno žival in mora upoštevati zgodovino že opravljenih cepljenj ter epidemiološko situacijo.

*Zaščita proti pasjemu parvovirusu tip 2a, 2b in 2c je bila dokazana z izpostavljenostjo virusu (tip 2b) ali s serologijo (tip 2a in 2c):

- | | |
|---|------------|
| - virus parainfluence psov: | 15 mesecev |
| - <i>Leptospira interrogans serotip canicola</i> : | 14 mesecev |
| - <i>Leptospira interrogans serotip icterohaemorrhagiae</i> : | 14 mesecev |
| - steklina: | 12 mesecev |

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite le povsem zdrave živali, ki ste jim odpravili notranje zajedavce vsaj 10 dni pred cepljenjem.

Držite se običajnih načel antiseptice.

Uporabite sterilno iglo in opremo, ki naj ne bo kontaminirana z antiseptikom ali razkužilom.

Ob visoki epidemiološki stopnji tveganja za leptospirozo je priporočljivo polletno poživitevno cepljenje.

Posebni previdnostni ukrepi ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Majhna in prehodna zatrdlina na mestu dajanja, ki nastane zaradi aluminijevega hidroksida, se lahko občasno pojavi.

Rahlo srbenje in bolečina na mestu dajanja se lahko redko pojavita takoj po cepljenju. Pojavi se lahko prehodna oteklina (≤ 4 cm), ki običajno izgine v 1- 4 dneh.

Zelo redko lahko pride do preobčutljivostne reakcije; podobno kot pri vseh cepivih. Preobčutljivostne reakcije je potrebno zdraviti simptomatsko

Pogostost neželenih učinkov je opredeljena z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti (neželeni učinki se med enim ciklom zdravljenja pokažejo pri več kot 1 od 10 živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 živali),

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1000 živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10000 živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v času brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Cepite z enim odmerkom (1 ml) subkutano v skladu z naslednjim razporedom:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka, ločena v časovnem razmaku 4 tednov, od 7. tedna starosti dalje.

Ob sočasnem cepljenju z Boehringer Ingelheim cepivom proti steklini, je najnižja starost ob cepljenju 12 tednov.

V primeru da veterinar predvidi, da obstaja možnost visokega nivoja maternalnih protiteles in da je osnovno cepljenje zaključeno pred 16. tednom starosti, je priporočljivo dajanje še tretjega odmerka po 16. tednu starosti, vsaj 3 tedne po drugem odmerku osnovnega cepljenja.

Ponovno cepljenje:

En odmerek 12 mesecev po končanem osnovnem cepljenju.

Psi morajo biti ponovno cepljeni z enim odmerkom cepiva vsaki dve leti po prvem letnem ponovnem cepljenju.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Prevelik odmerek cepiva lahko povzroči prehodno depresijo po cepljenju prehodne lokalne reakcije podobne tistim, ki so opisane v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Živa virusna cepiva.

Oznaka ATC vet: QI07AI06.

Cepivo proti pasji kugi, adenovirozam, parvovirozi in respiratornim okužbam pri parainfluenci tipa 2 (živo cepivo) ter leptospirozi (*Leptospira canicola* in *Leptospira icterohaemorrhagiae*) in steklini (inaktivirano cepivo) pri psih.

Cepivo po dajanju povzroči imunski odgovor na virus pasje kuge, adeno virus (CAV 1 in 2), parvovirus, parainfluenca tipa 2 povzročiteljem infekcij dihal in leptospiri *Leptospira canicola* in *Leptospira icterohaemorrhagiae* ter steklini, kar je dokazano z izpostavljanjem okužbi in z dokazom prisotnosti protiteles pri psu.

6. FARMACEVTSKE PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

aluminijev hidroksid
podlaga
nosilec

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 24 mesecev.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2° C – 8° C (v hladilniku).
Zaščitite pred svetlobo. Cepivo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

- 10 x 1 odmerek: 10 vial s po enim odmerkom liofilizata in 10 vial s po 1 ml suspenzije.
- 50 x 1 odmerek: 50 vial s po enim odmerkom liofilizata in 50 vial s po 1 ml suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila in odpadnih snovi

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0126/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

20.9.2004 / 18.11.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

17.4.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.