

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN DAPPI-Lmulti lyofilisaat en suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis lyofilisaat bevat:

Werkzame bestanddelen:

	Minimum	Maximum
Geattenuëerd Canine Distempervirus, stam BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Geattenuëerd Canine Adenovirus type 2, stam DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Geattenuëerd Canine Parvovirus type 2, stam CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *
Geattenuëerd Canine Parainfluenzavirus type 2, stam CGF 2004/75	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose)

Per dosis van 1ml suspensie:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Canicola
 stam 16070activiteit volgens Ph. Eur.447*
 Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Icterohaemorrhagiae
 stam 16069activiteit volgens Ph. Eur.447*
 Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Grippotyphosa
 stam Grippo Mal 1540.....activiteit volgens Ph. Eur.447*
 *≥80% bescherming bij hamsters.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor injectie.

Beige tot lichtgeel lyofilisaat en melkachtige, homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door distempervirus (CDV),
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectieuze canine hepatitis virus (CAV),
- reductie van virale excretie tijdens respiratoire ziekte veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV-2),
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en virale excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV)*,
- reductie van virale excretie veroorzaakt door canine parainfluenza virus type 2 (CPiV),

- preventie van mortaliteit, klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- preventie van mortaliteit** en klinische symptomen, reductie van infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola,
- preventie van mortaliteit** en reductie van klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.
- Preventie van mortaliteit, klinische symptomen, nierinfectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni.***

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

Duur van de immuniteit: Minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

Beschikbare challenge en serologie data tonen aan dat bescherming tegen distempervirus, adenovirus en parvovirus* 2 jaar aanhoudt na een basisvaccinatie gevolgd door een eerste jaarlijkse booster.

Iedere beslissing om het vaccinatieschema van dit diergeneesmiddel aan te passen dient per geval te worden genomen, rekening houdend met de serologische status van de hond en de epidemiologische context.

* Bescherming werd aangetoond tegen canine parvovirus type 2a, 2b en 2c door challenge (type 2b) of serologie (type 2a en 2c).

** Er trad geen mortaliteit op gedurende de challenge-studie voor immuniteitsduur tegen *Leptospira canicola* en *grippotyphosa*.

*** De duur van immuniteit voor *Leptospira copenhageni* werd niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

De levende CAV-2 en CPV vaccinstammen kunnen na vaccinatie kortstondig worden uitgescheiden zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een milde zwelling (≤ 2 cm) ter hoogte van de injectieplaats kan vaak worden waargenomen direct na de injectie. Deze neemt gewoonlijk af binnen 1-6 dagen. Deze kan, in bepaalde gevallen, vergezeld worden door een milde jeuk, warmte en pijn ter hoogte van de injectieplaats. Voorbijgaande lethargie en braken kunnen ook vaak worden waargenomen.

Anorexia, polydipsie, hyperthermie, diarree, spiertrillingen, spierzwakte en huidletsels ter hoogte van de injectieplaats, kunnen soms worden waargenomen.

Overgevoelighedsreacties (gezichtsoedeem, anafylactische shock, urticaria) kunnen zelden optreden, waarvan sommige levensbedreigend zijn. Gepaste symptomatische behandeling moet onmiddellijk te worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar niet kan worden gemengd met een rabiës vaccin van Boehringer Ingelheim in honden vanaf de leeftijd van 12 weken. In dergelijke gevallen werd de werkzaamheid tegen *Leptospira icterohaemorrhagiae* uitsluitend aangetoond voor reductie van renale letsels en bacteriële excretie, en de werkzaamheid tegen *Leptospira grippotyphosa* uitsluitend voor reductie van renale reservoirvorming, renale letsels en bacteriële excretie. De werkzaamheid van het vaccin ter bescherming tegen de Copenhageni-serovar werd niet onderzocht na gebruik van het rabiësvaccin van Boehringer Ingelheim op dezelfde dag.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met de suspensie voor injectie. Goed schudden vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient toegediend te worden als één enkele dosis.

De gereconstitueerde inhoud zal een melkachtige, geel tot oranje suspensie zijn.

Injecteer een dosis van 1 ml subcutaan volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie: Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken.

In gevallen waar hoge niveaus van maternale antilichamen worden vermoed door de dierenarts en de basisvaccinatie voltooid was vóór een leeftijd van 16 weken, wordt een derde injectie met een vaccin van Boehringer Ingelheim tegen distemper, adenovirus en parvovirus aanbevolen vanaf de leeftijd van 16 weken, minstens 3 weken na de tweede injectie.

Herhalingsvaccinatie: Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie. Honden dienen gehervaccineerd te worden met een enkelvoudige booster dosis op jaarbasis.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen, anders dan vermeld in rubriek 4.6, waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering van het lyofilisaat en een 2-voudige overdosering van de suspensie.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor canidae, levende virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor honden.

ATCvet-code: QI07AI02

Vaccin tegen distemper, adenovirose (CAV-1 en CAV-2), parvovirose en parainfluenza type 2 respiratoire infecties (geattenuëerd) en *Leptospira* (geïnactiveerd) bij honden.

Na toediening induceert het vaccin een immuunreactie tegen distemper, adenovirose (CAV-1 en CAV-2), parvovirose en parainfluenza type 2 respiratoire infecties en *Leptospira interrogans* serogroup Canicola, *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogroup Copenhageni en *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa leptospirose bij honden, aangetoond door challenge en door aanwezigheid van antilichamen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat

Caseïne hydrolysaat

Gelatine

Dextran 40

Dikaliumfosfaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Kaliumhydroxide

Sorbitol

Sucrose

Water voor injecties

Suspensie

Kaliumchloride

Natriumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacons met chloorbutyl rubber stoppen, verzegeld met aluminium felscapsules.

Plastic doos met 10 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 10 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Plastic doos met 25 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 25 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Plastic doos met 50 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 50 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V480355

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/10/2015

Datum van laatste verlenging: 26/06/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/01/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.