

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eurican DAPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

	mažiausiai	daugiausiai
BA5 padermės nusilpninto šunų maro viruso	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
DK13 padermės nusilpninto 2 tipo šunų adenoviruso	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
CAG2 padermės nusilpninto 2 tipo šunų parvoviruso	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *
CGF 2004/75 padermės nusilpninto 2 tipo šunų paragripo viruso	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė

pagalbinė(-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Kazeino hidrolizatas
Želatina
Dekstranas 40
Diklio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas
Kalio hidroksidas
Sorbitolis
Sacharozė
Injekcinis vanduo
Skiediklis:
Injekcinis vanduo

Nuo rusvos iki blyškiai geltonos spalvos liofilizatas ir bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių požymių, kuriuos sukelia šunų maro virusas (CDV),
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių požymių, kuriuos sukelia infekcinio šunų hepatito virusas (CAV-1),

- sumažinti viruso išskyrimą į aplinką, sergant kvėpavimo liga, kurią sukelia 2 tipo šunų adenovirusas (CAV-2),
- apsaugoti nuo gaišimo, klinikinių požymių ir viruso išskyrimo į aplinką, kurį sukelia šunų parvovirusas (CPV)*,
- sumažinti viruso išskyrimą į aplinką, kurį sukelia 2 tipo šunų paragripo virusas (CPiV).

Imuniteto pradžia: praėjus 2 savaitėms po antros pirminio vakcinavimo kurso injekcijos.

Imuniteto trukmė: visoms padermėms mažiausiai vieneri metai po antros pirminio vakcinavimo kurso injekcijos.

Užkrėtimo bandymais ir serologiniais tyrimais įrodyta, kad apsauga nuo šunų maro, adenoviruso ir parvoviruso trunka mažiausiai 2 metus po pirminio vakcinavimo kurso ir po jo atliktos pirmo metinio revakcinavimo*.

Bet koks sprendimas keisti šio veterinarinio vaisto vakcinavimo schemą turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai, įvertinus šuns vakcinavimo istoriją bei epidemiologinę situaciją.

* apsauga nuo 2a, 2b ir 2c tipų šunų parvoviruso įrodyta užkrėtimo bandymais (2b tipo) arba serologiniais tyrimais (2a ir 2c tipo).

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina taikyti įprastus aseptikos reikalavimus.

Po vakcinavimo šunys gali kurį laiką išskirti į aplinką gyvas CAV-2 ir CPV vakcinas padermes, tačiau be jokių nepageidaujamų pasekmių kontaktuojantiems gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ¹ , niežulys injekcijos vietoje, skausmas injekcijos vietoje. Letargija ² . Vėmimas ² .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Apetito nebuvimas, padidėjęs troškulys, padidėjusi kūno temperatūra. Viduriavimas. Raumenų drebulys. Raumenų silpnumas. Šiluma injekcijos vietoje, injekcijos vietos pažeidimai ³ .

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija (veido edema, anafilaksinis šokas, dilgėlinė) ⁴ .
---	--

¹Nedidelis (≤ 2 cm) tuojau po švirkštimo. Įprastai jis išnyksta per 1–6 dienas.

²Laikina

³Odos

⁴Kai kurios iš jų pavojingos gyvybei. Būtina skubiai taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti kartu su Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti arba Eurican L4 vakcinomis (jei registruotos), naudojant jas kaip skiediklį. Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Rabisin vakcinomis. Skiriant kartu su Boehringer Ingelheim vakcinomis, turinčiomis pasiutligės komponentą, vakcinuoti šunis galima tik nuo 12 sav. amžiaus.

Maišant su Eurican LR vakcina, dėl joje esančio aliuminio hidroksido, švirkštimo vietoje gali atsirasti nežymus ($\leq 1,5$ cm), laikinas mazgelis ir nedidelis (~ 4 cm) patinimas, kurie įprastai išnyksta per 1–4 dienas.

Sumaišius su Eurican L4 vakcina, labai dažnai injekcijos vietoje gali atsirasti patinimas (mažesnis nei 6 cm), kuris išnyksta per 8 dienas. Dažnai gali pasireikšti anoreksija ir nedažnai gali pasireikšti vokalizacija, tachikardija ir tachipnėja. Eurican L4 saugumo duomenų dėl papildomos inaktyvuoto štamo *Leptospira Australis*, vaikingoms kalėms nėra.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu, skirtu vakcinai Eurican DAP/DAPPi arba suderinamomis Boehringer Ingelheim firmos vakcinomis (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti arba Eurican L4), jei registruotos.

Prieš naudojant gerai suplakti. Visas paruoštas suspensijos kiekis turi būti skiriamas kaip viena dozė.

Paruošta suspensija turi būti opalescuojanti, nuo geltonos iki oranžinės spalvos.

Šuniui po oda reikia švirkšti vieną vakciną dozę (1 ml) pagal toliau pateiktą schemą.

Pirminis vakcinavimas: Dvi injekcijos kas 4 savaites nuo 7 sav. amžiaus.

Kai skiriama kartu su Boehringer Ingelheim firmos pasiutligės vakcinomis, šunis vakcinuoti galima tik nuo 12 sav. amžiaus.

Tais atvejais, kai veterinarijos gydytojas įtaria labai didelį motininių antikūnų kiekį ir kai pirminio vakcinavimo kursas buvo atliktas iki 16 sav. amžiaus, trečią kartą vakcinuoti rekomenduojama nuo 16 sav. amžiaus, praėjus mažiausiai 3 sav. po antros injekcijos.

Revakcinavimas: Vieną vakciną dozę švirkšti praėjus 12 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso. Šunis revakcinuoti reikia kasmet viena palaikomąja vakciną dozė.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus 10 kartų didesnę liofilizato dozę, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus paminėtas 3.6 p., nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATC vet kodas: QI07AD04.

Vakcina nuo šunų maro viruso, adenoviruso (CAV-1 ir CAV-2), parvoviruso ir 2 tipo paragripo viruso sukeltų infekcijų.

Užkrėtimo bandymais ir nustatius antikūnus, įrodyta, kad šunims panaudota vakcina sukelia aktyvų imuninį atsaką šunų maro virusui, adenovirusams (CAV-1 ir CAV-2), parvovirusui ir 2 tipo paragripo kvėpavimo infekcijoms.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiedikliu, skirtu Eurican DAP/DAPPi, pridėtu naudoti su šiuo veterinariniu vaistu išskyrus su aukščiau paminėtais p. 3.8.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas ir skiediklis:

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė: I tipo (liofilizato) arba II tipo (skiediklio) stiklo buteliukai, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Išorinė pakuotė:

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 100 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 buteliukų po 1 dozę liofilizato.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2344/001-009

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-04-06

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė 10 dozių dėžutė: 10 stiklinių buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 stiklinių buteliukų po 1 ml skiediklio

Plastikinė 50 dozių dėžutė: 50 stiklinių buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 stiklinių buteliukų po 1 ml skiediklio

Plastikinė 100 dozių dėžutė: 100 stiklinių buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 100 buteliukų po 1 ml skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eurican DAPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1ml):

nusilpninto šunų maro viruso

$10^{4,0-6,0}$ CCID₅₀,

nusilpninto 2 tipo šunų adenoviruso

$10^{2,5-6,3}$ CCID₅₀,

nusilpninto 2 tipo šunų parvoviruso

$10^{4,9-7,1}$ CCID₅₀,

nusilpninto 2 tipo šunų paragripo viruso

$10^{4,7-7,1}$ CCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių: 10 x 1 dozė liofilizato + 10 x 1 ml skiediklio

50 dozių: 50 x 1 dozė liofilizato + 50 x 1 ml skiediklio

100 dozių: 100 x 1 dozė liofilizato + 100 x 1 ml skiediklio

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/yyyy}

Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2344/001-003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių buteliukų po 1 dozę liofilizato.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 stiklinių buteliukų po 1 dozę liofilizato.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 stiklinių buteliukų po 1 dozę liofilizato.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eurican DAPPi, liofilizatas injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1ml):

nusilpninto šunų maro viruso

$10^{4,0-6,0}$ CCID₅₀,

nusilpninto 2 tipo šunų adenoviruso

$10^{2,5-6,3}$ CCID₅₀,

nusilpninto 2 tipo šunų parvoviruso

$10^{4,9-7,1}$ CCID₅₀,

nusilpninto 2 tipo šunų paragripo viruso

$10^{4,7-7,1}$ CCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių: 10 x 1 dozė

50 dozių: 50 x 1 dozė

100 dozių: 100 x 1 dozė

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {dd/mm/yyyy}

Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2344/004-006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Skiediklio buteliukas

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 stiklinių buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 stiklinių buteliukų po 1 ml skiediklio.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eurican DAP / DAPPi skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Injekcinis vanduo

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {dd/mm/yyyy}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2344/007-009

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato buteliukas: 1 dozė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EURICAN DAPPi



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

DAPPi

1 d.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/yyyy}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Skiediklio buteliukas: 1 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

skiediklis, skirtas Eurican DAPPI

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {dd/mm/yyyy}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

EURICAN DAPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

liofilizate:

veikliųjų medžiagų:

	mažiausiai	daugiausiai
BA5 padermės nusilpninto šunų maro viruso	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
DK13 padermės nusilpninto 2 tipo šunų adenoviruso	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
CAG2 padermės nusilpninto 2 tipo šunų parvoviruso	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *
CGF 2004/75 padermės nusilpninto 2 tipo šunų paragripo viruso	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė

skiediklyje:

injekcinis vanduo

1 ml.

Nuo rusvos iki blyškiai geltonos spalvos liofilizatas ir bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių požymių, kuriuos sukelia šunų maro virusas (CDV),
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių požymių, kuriuos sukelia infekcinio šunų hepatito virusas (CAV-1),
- norint sumažinti viruso išskyrimą į aplinką, sergant kvėpavimo takų liga, kurią sukelia 2 tipo šunų adenovirusas (CAV-2),
- apsaugoti nuo gaišimo, klinikinių požymių ir viruso išskyrimo į aplinką, kuriuos sukelia šunų parvovirusas (CPV)*,
- sumažinti viruso išskyrimą į aplinką, kurį sukelia 2 tipo šunų paragripo virusas (CPiV).

Imuniteto pradžia: praėjus 2 savaitėms po antros pirminio vakcinavimo kurso injekcijos

Imuniteto trukmė: visoms padermėms mažiausiai vieneri metai po antros pirminio vakcinavimo kurso injekcijos.

Užkrėtimo bandymais ir serologiniais tyrimais įrodyta, kad apsauga nuo šunų maro, adenoviruso ir parvoviruso trunka mažiausiai 2 metus po pirminio vakcinavimo kurso, ir po jo atliktos pirmo metinio revakcinavimo*.

Bet koks sprendimas keisti šio veterinarinio vaisto vakcinavimo schemą turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai, įvertinus šuns vakcinavimo istoriją bei epidemiologinę situaciją.

* apsauga nuo 2a, 2b ir 2c tipų šunų parvoviruso įrodyta užkrėtimo bandymais (2b tipo) arba serologiniais tyrimais (2a ir 2c tipo).

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Būtina taikyti įprastus aseptikos reikalavimus.

Po vakcinavimo šunys gali kurį laiką išskirti į aplinką gyvas CAV-2 ir CPV vakcinos padermes, tačiau be jokių nepageidaujamų pasekmių kontaktuojantiems gyvūnams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti kartu su Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti arba Eurican L4 vakcinomis (jei registruotos), naudojant jas kaip skiediklį.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Rabisin vakcinomis. Skiriant kartu su Boehringer Ingelheim vakcinomis, turinčiomis pasiutligės komponentą, vakcinuoti šunis galima tik nuo 12 sav. amžiaus.

Maišant su Eurican LR vakcina, dėl joje esančio aliuminio hidroksido, švirkštimo vietoje gali atsirasti nežymus ($\leq 1,5$ cm), laikinas mazgelis ir nedidelis (~ 4 cm) patinimas, kurie įprastai išnyksta per 1–4 dienas.

Sumaišius su Eurican L4 vakcina, labai dažnai injekcijos vietoje gali atsirasti patinimas (mažesnis nei 6 cm), kuris išnyksta per 8 dienas. Dažnai gali pasireikšti anoreksija ir nedažnai gali pasireikšti vokalizacija, tachikardija ir tachipnėja. Eurican L4 saugumo duomenų dėl papildomos inaktyvuoto štamo *Leptospira Australis*, vaikingoms kalėms nėra.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Skyrus 10 kartų didesnę liofilizato dozę, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas punkte „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiedikliu, skirtu Eurican DAP/DAPPi, pridėtu naudoti su šiuo veterinariniu vaistu išskyrus su aukščiau paminėtais poskyryje „Sąveika“.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):

Patinimas injekcijos vietoje¹, niežulys injekcijos vietoje, skausmas injekcijos vietoje. Letargija².

Vėmimas².

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):

Apetito nebuvimas, padidėjęs troškulys, padidėjusi kūno temperatūra. Viduriavimas. Raumenų drebulys. Raumenų silpnumas. Šiluma injekcijos vietoje, injekcijos vietos pažeidimai³.

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):

Padidėjusio jautrumo reakcija (veido edema, anafilaksinis šokas, dilgėlinė)⁴.

¹Nedidelis (≤ 2 cm) tuojau po švirkštimo. Įprastai jis išnyksta per 1–6 dienas.

²Laikina

³Odos

⁴Kai kurios iš jų pavojingos gyvybei. Būtina skubiai taikyti atitinkamą simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Atskiedus pagal nurodymus, po oda reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (1 ml) pagal toliau pateiktą schemą.

Pirminis vakcinavimas. Dvi injekcijos kas 4 savaites nuo 7 sav. amžiaus.

Kai skiriama kartu su Boehringer Ingelheim firmos pasiutligės vakcinomis, šunis vakcinuoti galima tik nuo 12 sav. amžiaus.

Tais atvejais, kai veterinarijos gydytojas įtaria labai didelį motininių antikūnų kiekį ir kai pirminio vakcinavimo kursas buvo atliktas iki 16 sav. amžiaus, trečią kartą vakcinuoti Boehringer Ingelheim vakcinomis, turinčiomis maro, adenoviruso ar parvoviruso komponentus, rekomenduojama nuo 16 sav. amžiaus, praėjus mažiausiai 3 sav. po antros injekcijos.

Revakcinavimas. Vieną vakcinos dozę švirkšti praėjus 12 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso. Šunis revakcinuoti reikia kasmet viena palaikomąja vakcinos doze.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu, skirtu vakcinai Eurican DAP/DAPPi arba suderinamomis Boehringer Ingelheim firmos vakcinomis (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti arba Eurican L4), jei registruotos.

Prieš naudojant gerai suplakti. Visas paruoštas suspensijos kiekis turi būti skiriamas kaip viena dozė.

Paruošta suspensija turi būti opalescuojanti, nuo geltonos iki oranžinės spalvos.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas ir skiediklis:

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp“.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.➤

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/16/2344/001-009

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 100 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 buteliukų po 1 dozę liofilizato.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 buteliukų po 1 ml skiediklio

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Viena

AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com