

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican DAP-LR

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)	$10^{4,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,0}$ GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Adenovirus (Stamm DK13)	$10^{2,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,3}$ GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Parvovirus (Stamm CAG2)	$10^{4,9}$ GKID ₅₀ *	$10^{7,1}$ GKID ₅₀ *
(*GKID ₅₀ : Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%)		

Suspension:

Leptospira interrogans Serogruppe Canicola

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

Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae

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

Tollwutvirus (Virus fixe, Stamm G52), Glykoproteine ≥ 1 I.E.***

** Im Hamstertest gemäß Europäischem Arzneibuch

*** Internationale Einheiten

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 0,6 mg

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,
- gegen Leptospirose, verursacht durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* sowie
- gegen Tollwut.

Zur Immunität gegen die viral bedingten Erkrankungen (ausgenommen Tollwut):

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung und mindestens 2 Jahre nach der ersten Wiederholungsimpfung 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 Tollwut:

Die Impfung gegen Tollwut verhindert Erkrankung und Mortalität.

Ein gültiger Tollwutimpfschutz im Sinne der Tollwut-Verordnung besteht im Falle einer Erstimpfung bei Welpen im Alter von mindestens drei Monaten mindestens 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Beginn der Immunität: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität gegen Tollwut: 1 Jahr.

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.
- Ein kleiner und vorübergehender Knoten (maximal 1,5 cm) an der Injektionsstelle kann durch das enthaltene Aluminiumhydroxid entstehen.
- 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 der 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 dem inaktivierten Impfstoff des gleichen Herstellers gegen Borreliose angewendet werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des 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 DAP mit der als Lösungsmittel dienenden Komponente Eurican LR anwenden.

Nach Rekonstitution entsteht eine opaleszente, gelb- bis leicht pinkfarbene Suspension.

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

Grundimmunisierung

Erste Impfung: ab einem Alter von 7 Wochen.

Zweite Impfung: 3 - 5 Wochen später, ab einem Alter von 12 Wochen.

Erfolgt die erste Impfung mit 12 Wochen oder später mit dem Impfstoff des gleichen Herstellers, der canines Staupevirus, canines Adenovirus, canines Parvovirus sowie Leptospiren enthält, genügt eine Impfung und zusätzlich eine Impfung gegen Leptospirose 3 - 5 Wochen zuvor oder danach oder gegen Leptospirose und Tollwut 3 - 5 Wochen danach.

Vermutet der Tierarzt hohe maternale Antikörperspiegel und wurde die Grundimmunisierung vor einem Alter von 16 Wochen durchgeführt, wird eine dritte Impfung mit einem Impfstoff von Merial, 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 Leptospirose und Tollwut: jährlich.

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

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

Die Verabreichung einer Überdosis 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) und Parvovirose sowie inaktivierter bakterieller und viraler Impfstoff gegen Leptospirose, verursacht durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* und gegen Tollwut
ATCvet-Code: QI07AJ05

Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff eine Immunantwort beim Hund gegen Staupe, Adenovirose (CAV-1 und CAV-2), Parvovirose, Leptospirose und Tollwut, 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:

Aluminiumhydroxid
GMEM-Medium
Caseinhydrolysat
Tryptosephosphat
Salzsäure
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 bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glasflaschen
Verschluss: Butylelastomer-Verschluss mit Aluminium-Bördelkappe.

Typ I-Glasspritzen mit Nadel
Verschluss: Butylelastomer-Kolbendichtung,
Nadel mit Elastomer-Schutzkappe.

Packungsgröße(n):

Flasche mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff + Flasche mit 1 ml Suspension:

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

Flasche mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff + Spritze mit 1 ml 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: Merial S.A.S.
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 396a/87
AT: Z.Nr. 8-20116

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 01.02.1989 / 15.06.2005
AT: 02.12.1993 / 13.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Für Deutschland:

Die Impfung tollwutkranker, seuchenverdächtiger oder ansteckungsverdächtiger Tiere gegen Tollwut ist nach dem Tierseuchenrecht verboten. Jedoch können ansteckungsverdächtige Tiere, sofern sie nachweislich unter wirksamem Tollwut-Impfschutz gemäß Tollwut-Verordnung stehen, mit behördlicher Genehmigung unverzüglich erneut gegen Tollwut geimpft werden.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.