

BIJSLUITER

Eurican DAP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

1. Naam van het diergeneesmiddel

Eurican DAP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

2. Samenstelling

Elke dosis van 1 ml bevat:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen

	Minimum	Maximum
Geattenuerd canine distempervirus, stam BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Geattenuerd canine adenovirus type 2, stam DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Geattenuerd canine parvovirus type 2, stam CAG2 (* CCID ₅₀ : 50% cell culture infective dose)	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

Oplosmiddel:

Water voor injecties

1 ml

Beige tot lichtgeel lyofilisaat en kleurloze vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distempervirus (CDV),
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectieuze canine hepatitis virus (CAV-1),
- 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).

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

Duur van immuniteit: minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema en ten minste 2 jaar na de eerste jaarlijkse hervaccinatie.

Beschikbare challenge en serologie data tonen aan dat bescherming tegen distempervirus, adenovirus en parvovirus* 2 jaar duurt 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 vaccinatiegeschiedenis 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).

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend met Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti of Eurican L4 vaccins (gebruikt als oplosmiddel) daar waar beschikbaar.

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 Rabisin vaccin.

Indien toegediend met rabiës bevattende vaccins van Boehringer Ingelheim, is de minimale leeftijd voor vaccinatie 12 weken.

Indien gemengd met het Eurican LR vaccin kan een kleine en voorbijgaande nodulus (maximale afmeting 1,5 cm) ontstaan op de injectieplaats ten gevolge van de aanwezigheid van aluminium hydroxide en kan een milde zwelling (~4 cm) optreden na injectie ter hoogte van de injectieplaats, welke over het algemeen binnen 1-4 dagen afneemt.

Indien gemengd met het Eurican L4 vaccin kan zeer vaak een zwelling (minder dan 6 cm) optreden op de injectieplaats, die binnen 8 dagen verdwijnt, anorexie kan vaak optreden en vocalisatie, tachycardie en tachypneu kunnen soms worden waargenomen. Voor Eurican L4 zijn geen veiligheidsgegevens bij drachtige teven beschikbaar voor de aanvullende geïnactiveerde stam, *Leptospira Australis*.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin 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.

Overdosering:

Bij toediening van een tienvoudige overdosering van het lyofilisaat zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het oplosmiddel voor Eurican DAP/DAPPi, dat wordt bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel en met uitzondering van de geneesmiddelen die worden vermeld in de subrubriek "Interactie" hierboven.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Zwelling op de injectieplaats¹, pruritus (jeuk) op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats. Lethargie². Braken².

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Anorexia, polydipsie, hyperthermie. Diarree. Spiertrillingen. Spierzwakte. Warmte op de injectieplaats, huidletsels op de injectieplaats³.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Overgevoeligheidsreacties (gezichtsoedeem, anafylactische shock, urticaria)⁴.

¹ Mild (≤ 2 cm), onmiddellijk na injectie. Deze neemt gewoonlijk af binnen 1-6 dagen.

² Voorbijgaand.

³ Cutaan.

⁴ Waarvan sommige levensbedreigend zijn. Gepaste symptomatische behandeling moet onmiddellijk worden verstrekt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Injecteer, na reconstitutie, een 1 ml dosis subcutaan volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie: Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken. Indien toegediend met rabiës bevattende vaccins van Boehringer Ingelheim, is de minimale leeftijd voor vaccinatie 12 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 aanbevolen vanaf de leeftijd van 16 weken, minstens 3 weken na de tweede injectie.

Herhalingsvaccinatie: Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooiën van de basisvaccinatie. Honden dienen om de 2 jaar gehervaccineerd te worden met een enkelvoudige booster dosis, na de eerste jaarlijkse hervaccinatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met ofwel een oplosmiddel voor Eurican DAP/DAPPi of een verenigbaar vaccin (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti of Eurican L4) indien beschikbaar. 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.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat en oplosmiddel:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “Exp”.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Plastic doos met 10 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis) en 10 injectieflacons met oplosmiddel (1 ml).

Plastic doos met 50 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis) en 50 injectieflacons met oplosmiddel (1 ml).

Plastic doos met 10 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis).

Plastic doos met 50 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis).

Plastic doos met 10 injectieflacons met oplosmiddel (1 ml).

Plastic doos met 50 injectieflacons met oplosmiddel (1 ml).

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

BE-V499155

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brussel

België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frankrijk