

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Eurican DAPPi-L3 lyophilisate and suspension for suspension for injection (Norwegia)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

Substancje czynne:

	nie mniej niż	nie więcej niż
Atenuowany wirus nosówki szczep BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Atenuowany adenowirus psów typu 2, szczep DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Atenuowany parwowirus psów typu 2, szczep CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Atenuowany wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek hodowli)

Jedna dawka (1 ml) zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola, szczep 16070.....aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Icterohaemorrhagiae, szczep 16069..... aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Grippotyphosa, szczep Grippo Mal 1540.....aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
*≥ 80% ochrony u chomików

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
Liofilizat beżowy do jasnożółtego i homogenna, opalizująca zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów celem:

- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych przez wirus nosówki (CDV),
- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych przez wirus zakaźnego zapalenia wątroby psów (CAV),
- zmniejszenia siewstwa wirusa przy zakażeniu układu oddechowego wywołanym przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2),

- zapobiegania śmiertelności, występowania objawów klinicznych i siewstwa wirusa wywołanych przez parwowirus psów (CPV)*,
- zmniejszenia siewstwa wirusa wywołanego przez wirus parainfluenzy psów typu 2 (CPiV),
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym, infekcji, siewstwu bakterii, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy *Icterohaemorrhagiae* serowar *Icterohaemorrhagiae*,
- zapobiegania śmiertelności** i objawom klinicznym, zmniejszenia infekcji, siewstwa bakterii, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy *Canicola* serowar *Canicola*,
- zapobiegania śmiertelności** i zmniejszenia objawów klinicznych, infekcji, siewstwa bakterii, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupy *Grippotyphosa* serowar *Grippotyphosa*.
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym, infekcji nerek, siewstwu bakterii, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy *Icterohaemorrhagiae* serowar *Copenhageni*.***

Czas powstania odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów po drugiej iniekcji szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: Co najmniej jeden rok dla wszystkich szczepów po drugiej iniekcji szczepienia podstawowego.

Obecnie dostępne dane z testu prowokacji i dane serologiczne wskazują, iż czas trwania odporności dla wirusa nosówki, adenowirusa i parwowirusa* wynosi 2 lata po szczepieniu podstawowym, po którym wykonano pierwsze roczne szczepienie przypominające.

Zmiana w obrębie schematu szczepień dla niniejszego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie po dokonaniu analizy historii szczepień psa oraz bieżącej sytuacji epidemiologicznej.

*Ochronę wykazano przeciwko parwowirusowi psów typu 2a, 2b i 2c na drodze testu prowokacji (typ 2b) lub serologicznie (typ 2a i 2c).

**Dla *Leptospira Canicola* i *Grippotyphosa* śmiertelność nie wystąpiła podczas testu prowokacji dotyczącego długości trwania odporności.

*** dla *Leptospira Copenhageni* nie określono czasu trwania odporności.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przestrzegać zasad aseptyki.

Po szczepieniu, żywe szczepy szczepionkowe CAV-2 i CPV mogą przemijająco przenosić się na zwierzęta nieszczepione bez niepożądanego wpływu na ich zdrowie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często bezpośrednio po iniekcji w miejscu podania może wystąpić łagodny obrzęk (≤ 2 cm), zwykle ustępujący w ciągu 1-6 dni. W niektórych przypadkach może mu towarzyszyć nieznaczny świąd,

podwyższenie temperatury i ból w miejscu wstrzyknięcia. Często może również pojawić się przemijająca apatia i wymioty.

Niezbyt często można zaobserwować reakcje, takie jak anoreksja, polidypsja, hipertermia, biegunka, drżenie mięśni, osłabienie mięśni i zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (obrzęk twarzy, wstrząs anafilaktyczny, pokrzywka), niektóre z nich zagrażają życiu. Należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wykazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, co szczepionka firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie u psów od 12 tygodnia życia, ale nie zmieszana. Jednakże, skuteczność przeciw *Leptospira Icterohaemorrhagiae* wykazano jedynie odnośnie zmniejszenia uszkodzeń nerek i siewstwa bakterii, a skuteczność przeciw *Leptospira Grippotyphosa* wykazano jedynie odnośnie zmniejszenia nosicielstwa w nerkach, uszkodzeń nerek i siewstwa bakterii. Skuteczność szczepionki w odniesieniu do ochrony przeciw serowarowi Copenhageni nie została zbadana przy podaniu w tym samym dniu szczepionki firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie u psów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W warunkach aseptycznych rozpuścić zawartość liofilizatu w zawieszynie do wstrzykiwań. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem. Cała zawartość przygotowanej fiolki powinna być podana w pojedynczej dawce.

Przygotowana zawartość powinna być zawieszoną w kolorze od opalizująco żółtego do pomarańczowego.

Podawać podskórnie dawkę 1 ml zgodnie z następującym schematem:

Szczepienie podstawowe: Dwie iniekcje w odstępie 4 tygodni od 7 tygodnia życia.

W przypadkach, gdy lekarz weterynarii podejrzewa wysoki poziom przeciwciał matczynych i pierwsze szczepienie zostało ukończone przed 16 tygodniem życia, trzecią iniekcję z zastosowaniem szczepionki firmy Boehringer Ingelheim zawierającej wirus nosówki, adenowirus i parwowirus zaleca się wykonać od 16 tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie po 2 iniekcji.

Szczepienie przypominające: Podawać pojedynczą dawkę 12 miesięcy po zakończeniu podstawowego cyklu szczepienia. Psy powinny być szczepione co roku pojedynczą dawką przypominającą.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych poza opisanymi w punkcie 4.6 po podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną dawkę liofilizatu i dwukrotnie przekraczającej zalecaną dawkę zawiesiny.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Immunologiczne dla psowatych, Szczepionki żywe wirusowe i inaktywowane bakteryjne dla psów.

Kod ATCvet: QI07AI02.

Szczepionka przeciwko nosówce, adenowirozie (CAV-1 i CAV-2), parwowirozie i zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez wirus parainfluenzy typu 2 (atenuowana) i *Leptospira* (inaktywowana) u psów.

Po podaniu, szczepionka indukuje u psów odpowiedź immunologiczną przeciw nosówce, adenowirozie (CAV-1 i CAV-2), parwowirozie i zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez wirus parainfluenzy typu 2 oraz leptospirozie u psów wywołanej przez *Leptospira interrogans* serogrupy Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupy Copenhageni i *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa wykazaną poprzez narażenie zwierząt oraz obecność przeciwciał.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat

Hydrolizat kazeiny

Żelatyna

Dekstran 40

Dipotasu fosforan

Potasu diwodorofosforan

Potasu wodorotlenek

Sorbitol

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

Zawiesina

Potasu chlorek

Sodu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem zawiesiny dostarczonej do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zamykana korkiem z gumy chlorobutylowej zabezpieczonym aluminiowym wieczkiem.
Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.
Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 25 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2528/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 29/04/2016
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.