

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EURICAN DAPPi-LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka lyofilizátu obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris contagiosae canis attenuatum	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ ¹
Virus laryngotracheitidis canis attenuatum (CAV2)	$10^{2,5} - 10^{6,3}$ CCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis attenuatum typ 2	$10^{4,9} - 10^{7,1}$ CCID ₅₀
Virus parainfluenzis canis attenuatum typ 2	$10^{4,7} - 10^{7,1}$ CCID ₅₀

Jedna dávka (1 ml) suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Leptospira canicola</i> inact	≥ 40 Hamster PD ₈₀ ²
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inact	≥ 40 Hamster PD ₈₀ ²
Virus rabiei inact.	min. 1 IU.

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

² 80% ochranná dávka, křečci (dle monografie evropského lékopisu)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 0,6 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů proti psince, hepatitidě, parvoviróze, laryngotracheitidě, paraifluenze typu 2, leptospirozě a vzteklině.

Nástup imunity: 14. - 21. den po primovakcinaci

Trvání imunity: imunita přetrvává po dobu 12-15 měsíců.

Aktuálně dostupná čelenžní a sérologická data ukazují, že ochrana proti viru psinky, adenoviru a parvoviru* trvá 2 roky po primární vakcinaci následované první revakcinací po 1 roce. Každé rozhodnutí upravit vakcinační schéma tohoto veterinárního léčivého přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů, s přihlédnutím k vakcinační historii psa a epizootické situaci.

*Ochrana byla prokázána proti psímu parvoviru typu 2a, 2b a 2c buď čelenží (typ 2b) nebo sérologicky (typ 2a a 2c).

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Použijte až po dokonalém rozpuštění lyofilizátu suspenzí. Dodržujte běžné zásady asepse. Používejte sterilní injekční materiál, bez obsahu antiseptických či desinfekčních látek.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata, správně odčervená min. 10 dní před vakcinací. Doporučuje se nevystavovat psy těžké fyzické zátěži do doby, než se plně vyvine imunita.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcinace může výjimečně vyvolat projevy hypersenzitivity. V takovém případě přistoupíme k symptomatické léčbě. Ve vzácných případech se může v místě vpichu bezprostředně po vakcinaci vyskytnout mírná a přechodná bolest. Přítomnost hydroxidu hlinitého může vyvolat v místě vpichu tvorbu malého uzlíku, který se rychle vstřebá.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Nebyla stanovena bezpečnost u séronegativních březích fen, proto se doporučuje použití pouze u březích fen, které již byly před březostí vakcinovány.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Po naředění lyofilizované složky suspenzí ihned aplikujte subkutánně jednu dávku (1ml) vakcíny dle následujícího vakcinačního schématu:

Primární vakcinace: 1. injekce od stáří 12 týdnů, po předchozí vakcinaci přípravkem Eurican DAPPi-L u štěňat od 7 týdnů věku.

V případech, kdy jsou veterinárním lékařem předpokládány vysoké hladiny mateřských protilátek a primární vakcinace byla dokončena před 16 týdnem věku, je doporučena třetí injekce Boehringer Ingelheim vakcíny obsahující psinku, adenovirus a parvovirus od 16 týdne věku, nejdříve 3 týdny po druhé injekci.

Revakcinace: doporučuje se každoroční revakcinace.

U leptospiroz v případě vážného rizika se doporučuje půlroční revakcinace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování vakcínou nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: živé a inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro psy.
ATC vet kód: QI07AJ06

Vakcína obsahuje živý virus psinky + živý psí adenovirus typu 2 + živý virus parainfluenzy typu 2 + živý psí parvovirus + inaktivovaný virus vztekliny + inaktivované Leptospiry.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Polypeptidy
glycidy
minerální soli
voda na injekci

Suspenze:

hydroxid hlinitý
minerální soli
voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma suspenze dodané pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky ze skla typu I s chlorobutylovou zátkou uzavřené hliníkovou pertlí.
Plastová krabička s 10 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 10 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).
Plastová krabička s 50 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 50 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).
Plastová krabička se 100 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 100 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být

likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/026/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.4.1998, 29.4.2003, 8.4.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.