

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican DAP-L_{multi} lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka lyofilizátu obsahuje:

Léčivé látky:

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis attenuatum, kmen BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis canis attenuatum (CAV2), kmen DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis attenuatum typ 2, kmen CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

*CCID₅₀: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Jedna dávka (1 ml) suspenze obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Leptospira interrogans</i> inact., séroskupina a sérovar Canicola kmen 16070	Účinnost podle Ph. Eur.447*
<i>Leptospira interrogans</i> inact., séroskupina a sérovar Icterohaemorrhagiae kmen 16069	Účinnost podle Ph. Eur.447*
<i>Leptospira interrogans</i> inact., séroskupina a sérovar Grippotyphosa kmen Grippo Mal 1540	Účinnost podle Ph. Eur.447*

*≥ 80% ochrana u křečků

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

Béžový až světle žlutý lyofilizát a opalescentní, homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů k:

- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky (CDV),
- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem infekční hepatitidy psů (CAV),
- snížení vylučování viru během respiračního onemocnění způsobeného psím adenovirem typu 2 (CAV-2),
- prevenci mortality, klinických příznaků a vylučování psího parvoviru (CPV)*,
- prevenci mortality, klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae
- prevenci mortality** a klinických příznaků, zmírnění infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola, sérovar Canicola

- prevenci mortality** a zmírnění klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira kirschneri* séro skupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa.
- prevenci mortality, klinických příznaků, renální infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séro skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhagen***.

Nástup imunity: 2 týdny po druhé injekci v rámci primovakcinace pro všechny kmeny

Trvání imunity: nejméně jeden rok po druhé injekci v rámci primovakcinace pro všechny kmeny.

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).

** U *Leptospira Canicola* a Grippotyphosa nedošlo k žádnému úhynu během čelenže na potvrzení délky trvání imunity.

*** U *Leptospira Copenhagen* nebyla stanovena délka trvání imunity.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Po vakcinaci se mohou živé CAV-2 a CPV vakcinační kmeny přechodně, bez nežádoucích účinků, rozšířit na zvířata, která jsou s vakcinovanými zvířaty v kontaktu.

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)

Okamžitě po injekčním podání může být často pozorován mírný otok v místě podání (≤ 2 cm). Obvykle vymizí během 1–6 dnů. V některých případech může být doprovázen mírnou svědivostí, zvýšenou teplotou a bolestivostí v místě podání. Často může být také pozorována přechodná letargie a zvracení. Neobvykle mohou být pozorovány anorexie, polydipsie, hypertermie, průjem, svalový třes, svalová slabost a kožní léze v místě podání.

Vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce (faciální otok, anafylaktický šok, kopřivka), z nichž některé jsou život ohrožující. Neprodleně musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s Boehringer Ingelheim vakcínou proti vzteklině u psů od 12 týdnů věku. V takovém případě byla prokázána účinnost proti *Leptospira Icterohaemorrhagiae* pouze k redukci renálních lézí a bakteriálního vylučování a účinnost proti *Leptospira Grippotyphosa* byla prokázána pouze k redukci renálního nosičství, renálních lézí a bakteriálního vylučování. Účinnost vakcíny na ochranu proti sérovaru Copenhagen nebyla zkoumána při použití Boehringer Ingelheim vakcíny proti vzteklině v ten samý den.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravků uvedených výše. 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

Asepticky rekonstituujte obsah lyofilizátu s injekční suspenzí. Před použitím dobře protřepejte. Celý obsah rekonstituované injekční lahvičky podejte jako jednu dávku.

Rekonstituovaný obsah je opalescentní žlutá až světle červená suspenze.

Podejte dávku 1 ml subkutánně podle následujícího schématu:

Primární vakcinace: Dvě injekce odděleně v intervalu 4 týdnů 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 virus psinky, adenovirus a parvovirus od 16 týdne věku, nejdříve 3 týdny po druhé injekci.

Revakcinace: Podejte jednu dávku 12 měsíců po dokončení primovakcinace. Psi by měli být každoročně revakcinováni jednou booster dávkou.

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

Žádné nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě 4.6 nebyly pozorovány po podání 10ti násobné dávky lyofilizátu a dvojnásobné dávky suspenze.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psovitě (Canidae), živé virové a inaktivované bakteriální vakcíny pro psy.

ATCvet kód: QI07AI03

Vakcína proti psince, adenovirovým infekcím (CAV-1 a CAV-2), parvoviróze (atenuovaná) a leptospirozě (inaktivovaná) u psů.

Po podání vakcína navozuje imunitní odpověď proti psince, adenovirovým infekcím (CAV-1 a CAV-2), parvoviroze a leptospiróze způsobené *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola, *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* séroskupina Copenhagen a *Leptospira kirschneri* séroskupina Grippothyphosa u psů, což bylo prokázáno čelenží a přítomností protilátek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát

Hydrolyzovaný kasein

Želatina

Dextran 40

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid draselný

Sorbitol

Sacharosa

Voda pro injekci

Suspenze

Chlorid draselný

Chlorid sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda pro injekci

6.2 Hlavní 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 rekonstituci 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 pryžovou zátkou uzavřené hliníkovou pertlí.

Plastová krabička s 10 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 10 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).

Plastová krabička s 25 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 25 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).

Plastová krabička s 50 injekčními lahvičkami (sklo) lyofilizátu (1 dávka) a 50 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)

97/073/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/08/2015

Datum posledního prodloužení: 23/07/2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.