

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Eurican DAPPi-LR

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest,
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi-LR

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

Atenuowany wirus nosówki szczep BA5.....	≥ 10 ^{4,0} CCID ₅₀ (*)
Atenuowany adenowirus psów typu 2, szczep DK13.....	≥ 10 ^{2,5} CCID ₅₀ (*)
Atenuowany parwowirus psów, szczep CAG2	≥ 10 ^{4,9} CCID ₅₀ (*)
Atenuowany wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CGF 2004/75	≥ 10 ^{4,7} CCID ₅₀ (*)

(* CCID₅₀: dawka zakażająca 50% komórek hodowli)

Jedna dawka zawiesiny zawiera:

Inaktywowane *Leptospira interrogans* serowar Canicola, szczep 16070.....aktywność
zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 447*
Inaktywowane *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 16069... aktywność
zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 447*

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep G52.....≥1 UI
Glinu wodorotlenek.....0,6 mg
*80% ochrony u chomików

Beżowy do jasnego liofilizat i homogenna opalizująca zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie psów celem:

- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych przez wirusa nosówki (CDV),

- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych przez wirusa zakaźnego zapalenia wątroby psów (CAV),
- zmniejszenia wydalania wirusa przy zakażeniu układu oddechowego wywołanym przez adenowirusa psów typu 2 (CAV-2),
- zapobiegania śmiertelności, występowania objawów klinicznych i wydalania wirusa wywołanych przez parwowirusa psów (CPV)*,
- zmniejszenia objawów klinicznych i wydalania wirusa w chorobach związanych z występowaniem wirusa parainfluenzy psów typu 2 (CPiV)**,
- zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania bakterii w chorobach związanych z występowaniem *Leptospira interrogans* serowar Canicola oraz *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae,
- zapobiegania wściekliznie.

Pojawienie się odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów

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

Obecne 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).

**Zmniejszenie objawów klinicznych w odniesieniu do wirusa parainfluenzy psów nie mogło zostać wykazane w badaniu czasu trwania odporności ze względu na brak wyraźnych objawów klinicznych u dorosłych psów poddanych badaniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko

- reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy, wstrząs anafilaktyczny i pokrzywka. W takich przypadkach należy zapewnić odpowiednie leczenie objawowe
- wymioty i przemijająca apatia mogąca trwać nie dłużej niż 1 dzień
- łagodny świąd i ból w miejscu podania mogące występować bezpośrednio po iniekcji
- niewielki obrzęk (≤ 4 cm) mogący występować po iniekcji w miejscu podania, ustępuje zwykle po 1-4 dniach
- mały i zanikający guzek (o rozmiarze maksymalnie 1,5 cm) w miejscu podania mogący występować ze względu na obecność wodorotlenku glinu
- przemijająca apatia mogąca trwać nie dłużej niż 1 dzień

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać podskórnie dawkę 1 ml zgodnie z następującym schematem:

Szczepienie początkowe:

Jedna iniekcja Eurican DAPPi-LR od 12 tygodnia życia, 3 do 5 tygodni przed lub po podaniu szczepionki Eurican DAPPi-L.

W przypadku gdy lekarz weterynarii podejrzewa wysoki poziom przeciwciał matczynych a szczepienie podstawowe zakończono przed 16 tygodniem życia, zaleca się wykonanie trzeciego szczepienia z użyciem szczepionki firmy Boehringer Ingelheim zawierającej wirus nosówki, adenowirus i parwowirus od 16 tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Szczepienie przypominające:

Podawać jedną dawkę 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego. Psom należy podawać co roku pojedynczą dawkę przypominającą.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przestrzegać zasad aseptyki.

Do szczepienia używać sprzętu jałowego i wolnego od środków antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przestrzegać zasad aseptyki.

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe, dokładnie odrobaczone co najmniej 10 dni przed szczepieniem. Po szczepieniu, żywe szczepy szczepionkowe CAV₂ i CPV mogą przenosić się na zwierzęta nieszczepione bez niepożądanego wpływu na ich zdrowie.

Niektóre zaszczepione zwierzęta, w czasie ochrony, mogą nie wykazywać poziomu przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny wynoszącego 0,5 IU/ml wymaganego przez niektóre kraje spoza terenu UE, do których zwierzę może być transportowane. W takim przypadku lekarze weterynarii mogą wymagać dodatkowego szczepienia przeciw wściekliznie.

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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym (oprócz Eurican DAPPi-L). Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie może wywołać przemijającą reakcję miejscową podobną do opisanej w części „Działania niepożądane” jak również lekką apatię (1 dzień) i przemijającą hipertermię.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2020

15. INNE INFORMACJE

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 10 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 .