

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2205**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Eurican DAPPI LR

Лиофилизат и суспензия за инжекциона суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml доза съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизат:

Атенуиран вирус на гана	$\geq 10^{4,0}$ CCID ₅₀ *
Атенуиран кучешки аденовирус, тип 2	$\geq 10^{2,5}$ CCID ₅₀ *
Атенуиран кучешки парвовирус	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Атенуиран вирус на параинфлуенца тип 2	$\geq 10^{4,7}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: 50% клетъчно културална инфекциозна доза

Суспензия:

Инактивирана <i>Leptospira interrogans</i> canicola	} колкото е необходимо за ефикасност, съгласно Монография 447** на Европейската Фармакопея ≥ 1 UI
Инактивирана <i>Leptospira interrogans</i> icterohaemorrhagiae	
Гликопротеини на вируса на бяс	

** $\geq 80\%$ протекция при хамстери

Адjuвант:

Aluminium hydroxide 0,6 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Лиофилизат	
Disaccharide	
Dextran	
Polyol	
Hydrolysate of protein	
Salts	
Dilution medium	

Бежов до бледожълт лиофилизат и опалесцентна хомогенна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация срещу гана, аденовироза, парвовироза, респираторни инфекции, причинени от вируса на параинфлуенца тип 2, лептоспироза, причинена от *Leptospira canicola* и *Leptospira icterohaemorrhagiae* и бяс.

- предотвратяване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на гана;
- предотвратяване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на инфекциозен хепатит по кучетата;
- намаляване на клиничните признаци и вирусното излъчителиство при респираторни инфекции, причинени от кучешки аденовирус тип 2;
- предотвратяване на смъртността, клиничните признаци и вирусното излъчителиство, причинени от кучешки парвовирус*;
- намаляване на вирусното излъчителиство, причинено от кучешки параинфлуенца вирус тип 2;
- предотвратяване на смъртността, клиничните признаци, инфекции, бактериална екскреция, бъбречни нарушения и бъбречни лезии, причинени от *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae;
- предотвратяване смъртността и клиничните признаци, редуциране на инфекция, бактериална екскреция, бъбречни нарушения и бъбречни лезии, причинени от *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola;

Начало на имунитета: 2 седмици след ваксинация, за всички щамове.

Продължителност на имунитета: най-малко една година след втората ваксинация от началната схема на ваксиниране, за всички щамове.

*Протекцията е демонстрирана срещу кучешки парвовирус тип 2a, 2b и 2c, чрез провокация (тип 2b) или серология (тип 2a и 2c).

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само здрави животни, предварително обезпаразитени, най-малко 10 дни преди ваксинацията.

При случай на сериозен епизоотичен риск от лептоспироза се препоръчва реваксинация след 6 месеца.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на свръхчувствителност ¹
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция в мястото на инжектирането, Оток в мястото на инжектирането ² , Хипертермия

¹ Изискваща съответно симптоматично лечение

² Слаб бързопреходен оток, поради наличието на aluminium hydroxide

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Една доза (1 ml) подкожно инжектиране, съгласно следната схема:

Начална ваксинация:

Две инжектирания през интервал от 4 седмици, от 7-седмична възраст.

В случай, когато ветеринарния лекар очаква високо ниво на получени от майката антитела и началния ваксинационен курс е направен преди 16-седмична възраст, трето инжектиране с използване на ваксина на Boehringer Ingelheim, съдържаща вируса на гана, аденовирус и парвовирус, се препоръчва от 16-седмична възраст, най-малко 3 седмици след втората инжекция.

Реваксинация:

Прилагане на една доза, 12 месеца след завършен начален ваксинационен курс. Кучетата трябва да се реваксинират с единична бустер доза, всяка година.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането на по-голяма доза от препоръчителната може да причини лека депресия, както и бързопреходна локална реакция.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 ATCvet Code: QI07AJ06

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон Тип I с бутилова тапа, запечатан с алуминиева капачка.

Пластмасова кутия с 10 флакона x 1 доза лиофилизат и 10 флакона x 1 ml суспензия.

Пластмасова кутия с 50 флакона x 1 доза лиофилизат и 50 флакона x 1 ml суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2205

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/02/1999

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV