

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EURICAN DAP-LR, Λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου Carré, στέλεχος BA5..... $\geq 10^{4.0}$  CCID<sub>50</sub> (\*)

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης αδενοϊός τύπου 2, στέλεχος DK13..... $\geq 10^{2.5}$  CCID<sub>50</sub> (\*)

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης παρβοϊός, στέλεχος CAG2..... $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub> (\*)

(\*CCID<sub>50</sub>: δόση που μολύνει 50% μίας κυτταροκαλλιέργειας)

Μία δόση (1 ml) εναιωρήματος περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* ορότυπος *Canicola* στέλεχος 16070 .....  
..... Δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447\*

Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* ορότυπος *Icterohaemorrhagiae* στέλεχος 16069 .....  
..... Δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447\*

Αδρανοποιημένος ιός λύσσας, στέλεχος G52 ..... $\geq 1$  UI

\*  $\geq 80\%$  προστασία σε κρικητούς

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide.....0,6 mg

### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενδείκνυται για το συνδυασμένο εμβολιασμό σκύλων κατά της νόσου του Carré, της λοιμώδους ηπατίτιδας, της παρβοϊώσης (τύποι 2a, 2b, 2c του ιού), των λεπτοσπειρώσεων (*Leptospira canicola*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*) και της λύσσας.

Διαθέσιμα ορολογικά και κλινικά δεδομένα αποδεικνύουν ότι η προστασία έναντι του ιού της νόσου του Carré, του αδενοϊού και του παρβοϊού διαρκεί επί δύο έτη μετά την εφαρμογή του αρχικού εμβολιακού προγράμματος ακολουθούμενου από έναν πρώτο ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό. Η προστασία έναντι του παρβοϊού (τύποι 2a, 2b, 2c) έχει αποδειχτεί είτε με προστασία μετά από πειραματική μόλυνση (τύπος 2b) είτε με ανίχνευση αντισωμάτων με ορολογικές τεχνικές (τύποι 2a και 2c).

Η απόφαση για την προσαρμογή του εμβολιακού προγράμματος με χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό εμβολιασμού του σκύλου και το επιδημιολογικό περιβάλλον.

### 4.3 Αντενδείξεις

Αντενδεικνύεται η χρήση του σε άρρωστα και παρασιτούμενα ζώα.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιείς σκύλοι.

Κατά τη διάρκεια της ανοσοποίησης να μην υποβάλλονται τα ζώα σε έντονη φυσική κόπωση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Ο εμβολιασμός να γίνεται αμέσως μετά την ανασύσταση του εμβολίου.

Να λαμβάνεται μέριμνα για τις συνθήκες αντισηψίας.

Να χρησιμοποιούνται για τις ενέσεις υλικά χωρίς αντισηπτικό.

### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η παρουσία του υδροξειδίου του αργιλίου είναι δυνατόν μερικές φορές να προκαλέσει παροδικά το σχηματισμό ενός μικρού οξιδίου στο σημείο της ένεσης.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική αγωγή.

Σε περίπτωση κνίδωσης: χορήγηση ενός αντιισταμινικού

προμεθαζίνη: 25 mg/ 10 kg σ.β. ενδομυϊκά

δεξχλωροφαιριραμίνη: 5 mg/ 20 kg σ.β. ενδομυϊκά

Σε περίπτωση αγγειονευρωτικού οιδήματος:

πρεδνιζολόνη: 1 mg/ kg σ.β. ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια

μεθυλοπρεδνιζολόνη: 0,5 έως 1 mg/ kg σ.β. ενδοφλέβια

Σε περίπτωση αναφυλακτικής καταπληξίας (shock):

έγχυση γαλακτικού διαλύματος RINGER

αδρεναλίνη: 0,01 mg/ kg σ.β. υποδόρια

μεθυλοπρεδνιζολόνη: 1 mg/ kg σ.β. ενδοφλέβια

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις κατά τον εμβολιασμό των εγκυμονούντων σκύλων.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν είναι γνωστή καμία.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Υποδόρια χρήση.

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Το εμβολιακό σχήμα είναι το ακόλουθο:

##### **Αρχικός εμβολιασμός:**

Χορήγηση του EURICAN DAP-LR από την 12η εβδομάδα της ηλικίας, 4 εβδομάδες πριν ή μετά από τη χορήγηση του EURICAN DAP-L.

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει υπόνοια για παρουσία υψηλού τίτλου μητρικών αντισωμάτων και ο αρχικός εμβολιασμός ολοκληρώθηκε πριν από τη 16 εβδομάδα ηλικίας, συνιστάται μια τρίτη χορήγηση με τη χρήση εμβολίου της Boehringer-Ingelheim που περιέχει ιό της νόσου του Carré, αδενοϊό και παρβοϊό, τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά από τη δεύτερη ένεση, από την ηλικία των 16 εβδομάδων.

##### **Αναμνηστικοί εμβολιασμοί:**

Να χορηγείται μία δόση 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος του αρχικού εμβολιασμού. Οι σκύλοι θα πρέπει να εμβολιάζονται με μια αναμνηστική δόση σε ετήσια βάση.

Λεπτοσπειρώση: συνιστώνται εξαμηνιαίοι εμβολιασμοί σε περιπτώσεις έντονου κινδύνου.

Λύσσα: εμβολιασμοί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν αναφέρονται.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ζωντανά και αδρανοποιημένα ιογενή και βακτηριακά εμβόλια  
Κωδικός ATCvet: QI07AJ05

Το εμβόλιο αυτό αποτελεί συνδυασμό ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου υλικού (DAP) κατά της νόσου του Carré, της λοιμώδους ηπατίτιδας και της παρβοϊώσης και αδρανοποιημένου εναιωρήματος (LR) κατά των λεπτοσπειρώσεων (*Leptospira canicola*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*) και της λύσσας.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sucrose

Dextran

Sorbitol

Casein hydrolysate

Collagen hydrolysate

Monopotassium phosphate

Dipotassium phosphate

Potassium hydroxide  
GMEM medium  
Water for injections

## 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
2 έτη  
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

## 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί με 10 blisters (κάθε blister περιέχει ένα φιαλίδιο DAP + 1 φιαλίδιο LR).  
Κουτί με 100 blisters (κάθε blister περιέχει ένα φιαλίδιο DAP + 1 φιαλίδιο LR).  
Κουτί με 100 φιαλίδια DAP + 100 φιαλίδια LR.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

82147/29-07-2022/Κ-0225201

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/12/1988  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29/07/2022

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

29/07/2022

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.