

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Portes des Alpes
rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EURICAN DAPPi-L lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka lyofilizátu obsahuje:

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 parainfluenzae canis attenuatum typ 2	$10^{4,7} - 10^{7,1}$ CCID ₅₀

Jedna dávka (1 ml) suspenze obsahuje:

<i>Leptospira canicola</i> inact	≥ 40 Hamster PD ₈₀ ²
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inact	≥ 40 Hamster PD ₈₀ ²

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

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

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů proti psince, hepatitidě, parvoviroze, laryngotracheitidě, parainfluenze typu 2 a leptospiroze.

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).

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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 a přechodný otok, který se samovolně vstřebá. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

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

Primární vakcinace: 1. injekce od stáří 7 týdnů, 2. injekce o 3-5 týdnů později, ne však dříve než ve 12 týdnech stáří.

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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Březost

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.

Interakce s dalšími léčivými přípravky

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.

Inkompatibility

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

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.