

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (1ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Atenuowany wirus nosówki psów, szczep BA5
Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep DK13
Atenuowany parwowirus psów, typ 2, szczep CAG2
(*CCID₅₀: dawka zakażająca 50 % hodowli komórek)

nie mniej niż

10^{4,0} CCID₅₀ *

10^{2,5} CCID₅₀ *

10^{4,9} CCID₅₀ *

nie więcej niż

10^{6,0} CCID₅₀ *

10^{6,3} CCID₅₀ *

10^{7,1} CCID₅₀ *

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań, jałowa 1 ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat o barwie beżowej do bładożółtej i bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w celu:

- zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus nosówki psów (CDV),
- zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus zakaźnego zapalenia wątroby psów (CAV),
- zmniejszenie siewstwa wirusa w zakażeniach układu oddechowego wywołanych przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2),
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym oraz siewstwu parwowirusa psów (CPV)*.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po drugiej iniekcji podstawowego schematu szczepień dla wszystkich szczepów.

Czas trwania odporności: co najmniej 1 rok dla wszystkich szczepów po drugim szczepieniu w obrębie szczepienia podstawowego i co najmniej 2 lata po pierwszym rocznym szczepieniu przypominającym.

Obecne dostępne dane z próby prowokacyjnej i 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 weterynaryjnego 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 próby prowokacyjnej (typ 2b) lub serologicznie (typ 2a i 2c).

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przestrzegać zasad aseptyki.

Po szczepieniu, żywe szczepy CAV-2 i CPV mogą przejściowo rozprzestrzeniać się na inne zwierzęta nie dając przy tym objawów niepożądanych.

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często bezpośrednio po iniekcji, w miejscu podania może wystąpić niewielki obrzęk (≤ 2 cm), zwykle przemijający w ciągu 1-6 dni. W niektórych przypadkach obrzękowi może towarzyszyć niewielki świąd, podwyższenie temperatury oraz ból w miejscu podania. Często również obserwuje się przemijającą ospałość i wymioty.

Niezbyt często obserwuje się takie reakcje jak: brak apetytu, nadmierne pragnienie, hipertermia, biegunka, drżenia mięśni, osłabienie mięśni i zmiany skórne w obrębie miejsca podania.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości (obrzęk pyska, wstrząs anafilaktyczny, pokrzywka), które w niektórych przypadkach mogą zagrażać życiu. W takich przypadkach należy niezwłocznie wdrożyć leczenie objawowe.

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana ze szczepionkami Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti (używany jako rozpuszczalnik) jeśli szczepionki te są dostępne.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z produktem Rabisin.

Jeśli szczepionkę podaje się ze szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą komponent wścieklizny - minimalny wiek szczepionego zwierzęcia wynosi 12 tygodni.

Podanie szczepionki w postaci zmieszanej z produktem Eurican LR może wywołać pojawienie się w miejscu podania niewielkiego zanikającego guzka (maksymalnie 1,5 cm) ze względu na obecność wodorotlenku glinu. W miejscu podania może pojawić się również niewielki obrzęk (~4 cm), przemijający w ciągu 1-4 dni.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Liofilizat należy rekonstruować w jałowym rozpuszczalniku lub szczepionce firmy Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti) jeśli są one dostępne.

Przed użyciem wstrząsnąć. Cała zawartość fiolki po rekonstrukcji powinna zostać podana jako pojedyncza dawka.

Zawartość fiolki po rekonstrukcji powinna być opalizującą zawiesiną w kolorze żółtym do pomarańczowego.

Podawać podskórnie w objętości 1 ml według następującego programu szczepień:

Szczepienie podstawowe:

Dwa szczepienia w odstępie 4 tygodni, od 7 tygodnia życia. Jeśli szczepionkę podaje się ze szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą komponent wścieklizny - minimalny wiek szczepionego zwierzęcia wynosi 12 tygodni.

W przypadku gdy lekarz weterynarii podejrzewa wysoki poziom przeciwciał matczynych, a szczepienie podstawowe zakończono przed 16 tygodniem życia, zaleca się wykonanie trzeciego szczepienia od 16 tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Szczepienia przypominające:

Podawać jedną dawkę 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego. Psom należy podawać co dwa lata pojedynczą dawkę przypominającą po pierwszym rocznym szczepieniu przypominającym.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych, poza wymienionymi w punkcie 4.6, w następstwie podania dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Kod ATCvet: QI07AD02

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla psowatych. Żywe szczepionki wirusowe dla psów

Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez wirus nosówki psów, adenowirus psów (CAV₁ i CAV₂), parwowirus.

Po podaniu szczepionka indukuje odpowiedź immunologiczną u psów przeciw infekcjom wywołanym przez wirus nosówki, adenowirus (CAV₁ i CAV₂) i parwowirus wykazaną poprzez próbę prowokacyjną i obecność przeciwciał.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat

Hydrolizat kazeiny

Żelatyna

Dekstran 40

Dipotasu fosforan

Potasu diwodorofosforan

Potasu wodorotlenek

Sorbitol

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczanego do stosowania z tym produktem lub z wyjątkiem zgodnych szczepionek (Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti).

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki ze szkła typu I (liofilizat) lub typu II (rozpuszczalnik) z korkami z gumy chlorobutylowej zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem (1 dawka) i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek z liofilizatem (1 dawka) i 50 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2573/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/10/2016
Data przedłużenia pozwolenia

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy