

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

EURICAN DAPPi-L_{multi} liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(IH) SESTAVIN

En odmerek liofilizata vsebuje:

	Najmanj	Največ	
atenuiran virus pasje kuge, sev BA5		10 ^{4.0} TCID ₅₀ *	10 ^{6.0} TCID ₅₀ *
atenuiran pasji adenovirus tip 2, sev DK13		10 ^{2.5} TCID ₅₀ *	10 ^{6.3} TCID ₅₀ *
atenuiran pasji parvovirus tip 2, sev CAG2		10 ^{4.9} TCID ₅₀ *	10 ^{7.1} TCID ₅₀ *
atenuiran virus pasje parainfluence tip 2, sev CGF 2004/75		10 ^{4.7} TCID ₅₀ *	10 ^{7.1} TCID ₅₀ *

*TCID₅₀: 50% infektivni odmerek za celično kulturo

En odmerek (1 ml) suspenzije vsebuje:

inaktivirana *Leptospira interrogans* seroskupina in serovar Canicola, sev 16070.....Učinkovitost glede na Ph.Eur.447*
inaktivirana *Leptospira interrogans* seroskupina in serovar Icterohaemorrhagiae, sev 16069.....Učinkovitost glede na Ph.Eur.447*
inaktivirana *Leptospira interrogans* seroskupina in serovar Grippotyphosa, sev Grippo Mal 1540.....Učinkovitost glede na Ph.Eur.447*
*≥80% zaščita pri hrčkih

Bež do blede rumen liofilizat in opalescentna, homogena suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija psov za:

- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov zaradi virusa pasje kuge (CDV),
- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov zaradi pasjega kužnega hepatitisa (CAV),
- zmanjšanje izločanja virusa pri respiratornih obolenjih, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 2 (CAV-2),
- preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in izločanja virusa pri parvovirozi psov (CPV)*,

- zmanjšanje izločanja virusov pri okužbi z virusom parainfluence tip 2 (CPiV),
- preprečitev smrtnosti, kliničnih znakov, okužbe, izločanja bakterij, renalnega prenosa in poškodb ledvic, ki jih povzroča *Leptospira interrogans* seroskupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- preprečitev smrtnosti** in kliničnih znakov, zmanjšanje okužb, izločanja bakterij, renalnega prenosa in poškodb ledvic, ki jih povzroča *Leptospira interrogans* seroskupina Canicola serovar Canicola,
- preprečitev smrtnosti** in zmanjšanje kliničnih znakov, okužbe, izločanja bakterij, renalnega prenosa in poškodb ledvic, ki jih povzroča *Leptospira kirschneri* seroskupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.
- preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov, okužbe ledvic, izločanja bakterij, prenosa preko ledvic in poškodbe ledvic, ki jih povzroča *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni***.

Nastop imunosti: 2 tedna po drugem odmerku osnovnega cepljenja, za vse seve.

Trajanje imunosti: vsaj eno leto po drugem odmerku osnovnega programa cepljenja, za vse seve.

Trenutno dostopni podatki seroloških študij in študij z izpostavitvijo povzročiteljem kažejo, da zaščita proti pasji kugi, adenovirozi in parvovirozi* traja 2 leti po osnovnem programu cepljenja, ki mu je sledilo prvo letno ponovno cepljenje.

Vsaka odločitev za spremembo priporočenega programa cepljenja s tem cepivom mora biti sprejeta za vsako posamezno žival in mora upoštevati zgodovino že opravljenih cepljenj ter epidemiološko situacijo.

*Zaščita proti pasjemu parvovirusu tip 2a, 2b in 2c je bila dokazana s testom izpostavljenosti virusu (tip 2b) ali s serologijo (tip 2a in 2c).

** Pri *Leptospira Canicola* in Grippotyphosa ni prišlo do smrtnosti pri izpostavljenosti povzročitelju med študijo trajanja imunosti.

*** Pri *Leptospira Copenhageni* trajanje imunosti ni bilo določeno.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Rahla oteklina na mestu dajanja (≤ 2 cm) se pogosto pojavi takoj po dajanju in običajno izgine v 1 – 6 dneh. V posameznih primerih je lahko poleg tega mesta dajanja tudi rahlo srbeče, toplo in boleče. Pogosto lahko opazimo tudi prehodno letargijo in slabost..

Občasno se lahko pojavijo tudi anoreksija, polidipsija, hipertermija, diareja, mišični tremor, mišična šibkost in poškodbe kože na mestu dajanja.

Redko se pojavijo preobčutljivostne reakcije (edem obraza, anafilaktični šok, koprivnica), od katerih so nekatere lahko smrtno nevarne. Preobčutljivostne reakcije je takoj potrebno zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja. Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/veterinarska-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-0-nezelenih-ucinkih-zdravil/>}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Po rekonstituciji injicirajte en odmerek (1 ml) subkutano po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka ločena s časovnim razmakom 4 tednov, od 7. tedna starosti dalje.

V primeru, da veterinar predvideva, da obstaja možnost visokega nivoja maternalnih protiteles in da je osnovno cepljenje zaključeno pred 16. tednom starosti, je priporočljivo dajanje še enega odmerka Boehringer Ingelheim cepiva proti pasji kugi, adenovirozi in parvovirozi po 16. tednu starosti, vsaj 3 tedne po drugem odmerku osnovnega cepljenja.

Ponovno cepljenje: En odmerek 12 mesecev po končanem osnovnem cepljenju.

Psi morajo biti ponovno cepljeni vsako leto z 1 odmerkom cepiva.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Aseptično rekonstituirajte vsebino liofilizata s suspenzijo za injiciranje. Pred uporabo dobro pretresite. Celotno vsebino rekonstituirane vialje je potrebno dati kot en odmerek.

Rekonstituirana vsebina je opalescentno rumena do oranžna suspenzija.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2°C – 8°C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini, po EXP.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Upoštevajte običajna načela asepse.

Po cepljenju lahko prehodno pride do izločanja živih CAV-2 in CPV cepilnih sevov, brez neželenih posledic za živali, ki pridejo v stik z njima.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati na isti dan vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim cepivom proti steklini pri psih starejših od 12 tednov. V tem primeru je učinkovitost proti *Leptospira Icterohaemorrhagiae* bila dokazana samo za zmanjšanje poškodb ledvic in bakterijskega izločanja, učinkovitost proti *Leptospira Grippotyphosa* pa je bila dokazana samo za zmanjšanje renalnega prenosa, poškodb ledvic in izločanja bakterij. Učinkovitost cepiva proti serovaru Copenhageni ni bila raziskana po uporabi Boehringer Ingelheim cepiva proti steklini na isti dan.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka liofilizata in 2-kratnega prevelikega odmerka suspenzije niso bili opaženi nobeni drugi neželeni učinki, razen tistih, navedenih v poglavju »Neželeni učinki«.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s suspenzijo, ki je priložena za uporabo s tem cepivom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

26.6.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastična škatla z 10 vialami (steklo) liofilizata (1 odmerek) in 10 vialami (steklo) s suspenzijo (1ml).
Plastična škatla s 25 vialami (steklo) liofilizata (1 odmerek) in 25 vialami (steklo) s suspenzijo (1ml).
Plastična škatla s 50 vialami (steklo) liofilizata (1 odmerek) in 50 vialami (steklo) s suspenzijo (1ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, Vetpromet d.o.o., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.