

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Eurican DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá 1 ml dávka vakcíny obsahuje:

Lyofilizát

Léčivé látky:

	Minimum	Maximum
Virus febris contagiosae canis attenuatum, kmen BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Virus laryngotracheitidis canis attenuatum typ 2, kmen DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis attenuatum typ 2, kmen CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Virus parainfluenzae canis attenuatum typ 2, kmen CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci 1 ml

Béžový až světle žlutý lyofilizát a bezbarvá kapalina.

3. Cílový druh zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace psů k:

- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky (CDV),
- prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem infekční hepatitidy psů (CAV-1),
- snížení vylučování viru během respiračního onemocnění způsobeného psím adenovirem typu 2 (CAV-2),
- prevenci mortality, klinických příznaků a vylučování psího parvoviru (CPV),
- snížení vylučování viru parainfluenzy psů typu 2 (CPiV).

Nástup imunity: 2 týdny po druhé injekci v rámci primovakcinace.

Trvání imunity: nejméně jeden rok po druhé injekci v rámci primovakcinace.

Aktuálně dostupná čelení a sérologická data ukazují, že ochrana proti viru psinky, adenoviru a parvoviru* trvá 2 roky po primovakcinaci následované 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 čelení (typ 2b) nebo sérologicky (typ 2a a 2c).

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Po vakcinaci se mohou živé CAV-2 a CPV vakcinační kmeny přechodně, bez nežádoucích účinků, rozšířit na zvířata, která jsou s vakcinovanými zvířaty v kontaktu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat s vakcínami Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti nebo Eurican L4 (použitými jako rozpouštědlo) pokud jsou dostupné.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou Rabisin.

Minimální věk pro vakcinaci v případě podání společně s Boehringer Ingelheim vakcínami obsahujícími vzteklinu je 12 týdnů věku.

Pokud je vakcína smíchána s vakcínou Eurican LR, může se díky obsahu hydroxidu hlinitého v místě injekčního podání přechodně objevit malý uzlík (o velikosti nejvýše 1,5 cm) a mírný otok (~4 cm), který zpravidla vymizí během 1-4 dnů.

Pokud je vakcína smíchána s vakcínou Eurican L4, může se v místě injekčního podání velmi často objevit otok (o velikosti méně než 6 cm), který vymizí během 8 dnů, často se může objevit anorexie a méně často může být pozorována vokalizace, tachykardie a tachypnoe. Pro přidaný inaktivovaný kmen *Leptospira Australis* u vakcíny Eurican L4 nejsou dostupné informace o bezpečnosti při použití u březích fen.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Žádné nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání 10násobné dávky lyofilizátu.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla pro Eurican DAP/DAPPi dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma těch, které jsou uvedeny v bodu „Interakce“ výše.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):

Otok¹ v místě injekčního podání, svědivost v místě injekčního podání, bolest v místě injekčního podání. Letargie². Zvracení².

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):

Anorexie, polydipsie, hypertermie. Průjem. Svalový třes. Svalová slabost. Zvýšená teplota v místě injekčního podání, léze v místě injekčního podání³.

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):

Hypersenzitivní reakce (faciální otok, anafylaktický šok, kopřivka)⁴.

¹ Mírný (≤ 2 cm), ihned po injekčním podání. Obvykle vymizí během 1-6 dnů.

² Přechodná

³ Kožní

⁴ Některé mohou být život ohrožující. Musí být rychle poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Po rekonstituci podejte dávku 1 ml subkutánně podle následujícího schématu:

Primovakcinace: Dvě injekce odděleně v intervalu 4 týdnů od 7 týdnů věku.

V případě podání s Boehringer Ingelheim vakcínami obsahujícími vzteklinu je minimální věk pro vakcinaci 12 týdnů.

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: Podejte jednu dávku 12 měsíců po dokončení primovakcinace. Psi by měli být revakcinováni jednou booster dávkou každoročně.

9. Informace o správném podávání

Asepticky rekonstituujte obsah lyofilizátu buď s rozpouštědlem pro Eurican DAP/DAPPi nebo s kompatibilní vakcínou (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti nebo Eurican L4), pokud jsou dostupné. Před použitím dobře protřepejte. Celý obsah rekonstituované injekční lahvičky podejte jako jednu dávku.

Rekonstituovaný obsah je opalescentní žlutá až oranžová suspenze.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát a rozpouštědlo:

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/012/16-C

Plastová krabice s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (1 dávka) a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1ml).

Plastová krabice s 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu (1 dávka) a 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1ml).

Plastová krabice s 100 injekčními lahvičkami lyofilizátu (1 dávka) a 100 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1ml).

Plastová krabice s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu (1 dávka).

Plastová krabice s 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu (1 dávka).

Plastová krabice s 100 injekčními lahvičkami lyofilizátu (1 dávka).

Plastová krabice s 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1 ml).

Plastová krabice s 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1 ml).

Plastová krabice s 100 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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 Porte des Alpes
rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111