

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican DAPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka vakcíny obsahuje:

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

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Hydrolyzovaný kasein
Želatína
Dextran 40
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Sorbitol
Sacharosa
Voda pro injekci
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci

Béžový až světle žlutý lyofilizát a bezbarvá kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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 čelenění 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).

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Otok ¹ v místě injekčního podání, svědivost v místě injekčního podání, bolest v místě injekčního podání. Letargie ² Zvracení ²
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 podání ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce (faciální otok, anafylaktický šok, kopřivka) ⁴

¹ Mírný ($\leq 2\text{cm}$), 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s dalšími 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 přidání 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Asepticky rekonstituujte obsah lyofilizátu buď s rozpouštědlem k Eurican DAP/DAPPi nebo s kompatibilní Boehringer Ingelheim 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.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě 3.6 nebyly pozorovány po podání 10násobné dávky lyofilizátu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AD04

Vakcína proti psince, adenovirovým infekcím (CAV-1 a CAV-2), parvoviróze a viru parainfluenzy psů typu 2.

Po podání vakcína u psů navozuje imunitní odpověď proti psince, adenovirovým infekcím (CAV-1 a CAV-2), parvoviróze a respiračním infekcím způsobeným parainfluenzou psů typu 2, což bylo prokázáno čelení a přítomností protilátek.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 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 bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát a rozpouštědlo:

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní obal: Injekční lahvičky ze skla typu I s chlorobutylovou gumovou zátkou uzavřené hliníkovou pertlí.

Vnější obal:

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

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

Plastová krabička se 100 injekčními lahvičkami lyofilizátu (1 dávka) a 100 injekčními lahvičkami rozpouštědla (1ml).

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

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

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

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

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/012/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08/04/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).