

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Eurican DAPPi-L_{multi}
lioofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/499
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/0286/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican DAPPi-L_{multi}, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, LI, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK)
Eurican DAPPi-L3, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju (NO)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza liofilizata sadržava:

Djelatne tvari:

Najmanje	Najviše	
Atenuirani virus štenecaka, soj BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Atenuirani adenovirus pasa tip 2, soj DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Atenuirani parvovirus pasa tip 2, soj CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Atenuirani virus parainfluenze pasa tip 2, soj CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

* engl. *Cell culture infective dose 50%*: infektivna doza za 50% stanične kulture

Jedna doza (1 mL) suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirana <i>Leptospira interrogans</i> serogrupa i serovar Canicola, soj 16070	Imunogenost prema Ph. Eur. 447*
Inaktivirana <i>Leptospira interrogans</i> serogrupa i serovar Icterohaemorrhagiae, soj 16069	Imunogenost prema Ph. Eur. 447*
Inaktivirana <i>Leptospira interrogans</i> serogrupa i serovar Grippotyphosa, soj Grippo Mal 1540	Imunogenost prema Ph. Eur. 447*

* ≥ 80% zaštite u hrčaka

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Bjelkasti do blijedo žuti liofilizat i opalescentna, homogena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa u svrhu:

- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenecaka (CDV)
- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom zaraznog hepatitisa pasa (CAV)
- smanjenja izlučivanja virusa tijekom dišne bolesti uzrokovane adenovirusom pasa tipa 2 (CAV-2)

Eurican DAPPi-L_{multi}

liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/499

URBROJ: 525-10/0551-20-3

FR/V/0286/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

- sprječavanja uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije parvovirusom pasa (CPV)*
- smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije virusom parainfluence pasa tipa 2 (CPiV)
- sprječavanja uginuća, kliničkih znakova, infekcije, kliconoštva u bubrezima i bubrežnih lezija uzrokovanih s *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae te u svrhu sprječavanja njegovog izlučivanja urinom
- sprječavanja uginuća** i kliničkih znakova te smanjenja mogućnosti infekcije, kliconoštva u bubrezima i bubrežnih lezija uzrokovanih s *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serovar Canicola, kao i u svrhu smanjenja njegovog izlučivanja urinom
- sprječavanja uginuća** te smanjenja kliničkih znakova, mogućnosti infekcije, kliconoštva u bubrezima i bubrežnih lezija uzrokovanih s *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, kao i u svrhu smanjenja njegovog izlučivanja urinom
- sprječavanja uginuća, kliničkih znakova, infekcije bubrega, kliconoštva u bubrezima i bubrežnih lezija uzrokovanih s *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, kao i u svrhu smanjenja njegovog izlučivanja urinom***.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon druge doze osnovnog cijepljenja za sve cjepne sojeve.

Trajanje imunosti: imunost za sve cjepne sojeve traje najmanje jednu godinu nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

Trenutno dostupni podatci dobiveni izazivačkom infekcijom cijepljenih pasa i podatci o serumskim protutijelima u cijepljenih pasa pokazuju da imunost za virus štenecaka, virus zaraznog hepatitisa pasa i parvovirus pasa* traje 2 godine nakon prve revakcinacije, provedene godinu dana nakon osnovnog cijepljenja. Odluku o promjeni programa cijepljenja za ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba donositi od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir prethodna cijepljenja psa i epizootiološku situaciju.

* Imunost za parvovirus pasa tipa 2a, 2b i 2c dokazana je ili izazivačkom infekcijom (tip 2b) ili serološki (tip 2a i 2c).

** U pokusima trajanja imunosti nije bilo uginuća nakon izazivačke infekcije s *Leptospira Canicola* i Grippotyphosa.

*** trajanje imunosti za *Leptospira Copenhageni* nije ispitano.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom cijepljenja treba se pridržavati uobičajenih pravila asepse.

Nakon cijepljenja, atenuirani cjepni sojevi CAV-2 i CPV mogu se prolazno izlučivati bez štetnih posljedica za životinje koje dođu u kontakt s cijepljenim psima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja cjepiva odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Eurican DAPPi-Lmulti
 liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
 KLASA: UP/I-322-05/20-01/499
 URBROJ: 525-10/0551-20-3
 FR/V/0286/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Blaga oteklina (≤ 2 cm) na mjestu injekcije može se često primijetiti neposredno nakon primjene cjepiva. Navedena oteklina obično nestane unutar 1 do 6 dana i ponekad može biti blago bolna i topla te praćena blagim svrbežom. Također se često mogu pojaviti prolazna letargija i povraćanje.

Anoreksija, povećani unos vode, vrućica, proljev, tremor, slabost mišića i lezije kože na mjestu injekcije su manje česte nuspojave.

Reakcije preosjetljivosti (oteklina lica, anafilaktički šok, ožarice) mogu se rijetko pojaviti, ali neke od njih mogu biti opasne po život. Stoga odmah treba započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se može primijeniti tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se u pasa starijih od 12 tjedana ovo cjepivo i cjepivo protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim mogu primijeniti istog dana, ali se ne smiju miješati.

U tom slučaju učinkovitost protiv *Leptospira Icterohaemorrhagiae* dokazana je samo za smanjenje bubrežnih lezija i izlučivanja urinom, a učinkovitost protiv *Leptospira Grippotyphosa* dokazana je samo za smanjenje kliconoštva u bubrezima, bubrežnih lezija i izlučivanja urinom. Učinkovitost u poticanju imunosti za serovar Copenhageni nije ispitana nakon primjene ovog cjepiva i cjepiva protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim istog dana.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim cjepivom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

U bočicu s liofilizatom treba aseptički dodati suspenziju za injekciju i dobro ju protresti prije primjene. Cijeli sadržaj bočice s rekonstituiranim cjepivom treba primijeniti kao jednu dozu.

Rekonstituirano cjepivo treba biti opalescentna, žuta do narančasta suspenzija.

Dozu 1 mL treba injicirati pod kožu prema sljedećem programu:

Osnovno cijepljenje:

Psima starijim od 7 tjedana treba primijeniti dvije doze u razmaku 4 tjedna.

U slučajevima kada veterinar smatra da je razina majčinskih protutijela visoka i kada je osnovno cijepljenje završeno prije 16. tjedna života, preporučuje se primjena i treće doze cjepiva tvrtke Boehringer Ingelheim koje sadržava virus štenecaka, adenovirus pasa i parvovirus pasa nakon 16. tjedna života i najmanje 3 tjedna nakon druge doze ovog cjepiva.

Revakcinacija:

Jednu dozu treba primijeniti 12 mjeseci nakon završetka osnovnog cijepljenja. Pse treba revakcinirati jednom dozom svake godine.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene deseterostruke propisane doze liofilizata i dvostruke propisane doze suspenzije nisu primijećeni drugačiji neželjeni učinci od onih koji su navedeni u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Canidae*, živa virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva za pse.

ATCvet kod: QI07AI02.

Cjepivo za pse protiv štenecaka, adenoviroza (CAV-1 i CAV-2), parvoviroze i dišne infekcije uzrokovane virusom parainfluence pasa tip 2 (atenuirano) te protiv leptospiroze (inaktivirano).

Nakon primjene psima cjepivo potiče imunosni odgovor protiv virusa štenecaka, adenovirusa pasa (CAV-1 i CAV-2), parvovirusa pasa, virusa parainfluence pasa tip 2, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupa Copenhageni te *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa, što je potvrđeno izazivačkom infekcijom i protutijelima u serumu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat

Hidrolizirani kazein

Želatina

Dekstran 40

Kalijev hidrogenfosfat

Kalijev dihidrogenfosfat

Kalijev hidroksid

Sorbitol

Saharoza

Voda za injekcije

Eurican DAPPi-L_{multi}

lioofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/499

URBROJ: 525-10/0551-20-3

FR/V/0286/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

Suspenzija

Kalijev klorid

Natrijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Dinatrijev fosfat dihidrat

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim sa suspenzijom priloženom za primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice (staklo tipa I) zatvorene čepom izrađenim od klorbutilne gume i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Plastična kutija koja sadržava 10 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza) i 10 staklenih bočica sa suspenzijom (1 mL).

Plastična kutija koja sadržava 25 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza) i 25 staklenih bočica sa suspenzijom (1 mL).

Plastična kutija koja sadržava 50 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza) i 50 staklenih bočica sa suspenzijom (1 mL).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francuska

Eurican DAPPi-L_{multi}

lioofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju **Ministarstvo poljoprivrede**

KLASA: UP/I-322-05/20-01/499

URBROJ: 525-10/0551-20-3

FR/V/0286/001/R/001

srpanj 2020.

ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/499

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. rujna 2015. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21. srpnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Eurican DAPPi-L_{multi}
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/499
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/0286/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO