

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eurican DAPPi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

	Ελάχιστο	Μέγιστο
Εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré του σκύλου, στέλεχος BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 του σκύλου, στέλεχος DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Εξασθενημένος παρβοϊός τύπου 2 του σκύλου, στέλεχος CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Εξασθενημένος ιός παραϊνφλουένζας τύπου 2 του σκύλου, στέλεχος CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: 50% μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Casein hydrolysate
Gelatin
Dextran 40
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Sorbitol
Sucrose
Water for injections
Διαλύτης:
Water for injections

Μπεζ έως ωχρό κίτρινο λυοφιλοποιημένο υλικό και άχρωμο υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων για:

- την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου (CDV),
- την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου (CAV-1),
- τη μείωση της απέκκρισης του ιού κατά τη διάρκεια αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου (CAV-2),
- την πρόληψη της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου (CPV)*,
- τη μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον ιό της παραϊνφλουένζας τύπου 2 του σκύλου (CPiV),

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον ένα έτος μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.

Διαθέσιμα ορολογικά δεδομένα και δεδομένα που σχετίζονται με την πρόκληση αποδεικνύουν ότι η προστασία από τον ιό της νόσου του Carré, τον αδενοϊό και τον παρβοϊό* διαρκεί για 2 έτη μετά την εφαρμογή του αρχικού εμβολιακού προγράμματος ακολουθούμενου από έναν πρώτο ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό.

Η όποια απόφαση για την προσαρμογή του εμβολιακού προγράμματος αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό εμβολιασμού του σκύλου και το επιδημιολογικό περιβάλλον.

* Η προστασία έχει αποδειχθεί κατά του παρβοϊού του σκύλου τύπος 2α, 2β και 2γ, είτε με πρόκληση (τύπος 2β) ή ορολογικά (τύποι 2α και 2γ).

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.

Μετά τον εμβολιασμό, τα ζωντανά CAV-2 και CPV στελέχη του εμβολίου μπορούν παροδικά να αποβληθούν χωρίς δυσμενείς συνέπειες για τα σε επαφή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , κνησμός στο σημείο της ένεσης, άλγος στο σημείο της ένεσης. Λήθαργος ² . Έμετος ² .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ανορεξία, πολυδιψία, υπερθερμία. Διάρροια. Μυϊκός τρόμος. Μυϊκή αδυναμία. Θερμότητα στο σημείο της ένεσης, αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης ³ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας (οίδημα του προσώπου, αναφυλακτικό σοκ, κνίδωση) ⁴ .

¹Ελαφρύ (≤ 2 cm), αμέσως μετά την ένεση. Συνήθως υποχωρεί μέσα σε 1-6 ημέρες.

²Παροδικός.

³Στο δέρμα.

⁴Μερικές από τις οποίες είναι απειλητικές για τη ζωή. Θα πρέπει να παρέχεται άμεσα κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας της κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με το Eurican LR, το Eurican L, τα Eurican Lmulti εμβόλια ή το Eurican L4 (που χρησιμοποιούνται ως διαλύτης), όπου αυτά είναι διαθέσιμα. Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το εμβόλιο Rabisin.

Όταν γίνεται χορήγηση μαζί με τα εμβόλια της Boehringer Ingelheim, που περιέχουν τον ιό της λύσσας, η ελάχιστη ηλικία για εμβολιασμό είναι η ηλικία των 12 εβδομάδων.

Όταν αναμειγνύεται με το εμβόλιο Eurican LR, ένα μικρό και παροδικό οζίδιο (μέγιστο μέγεθος 1,5 cm) μπορεί να προκληθεί στο σημείο της ένεσης λόγω της παρουσίας του υδροξειδίου του αλουμινίου και ένα ελαφρύ οίδημα (~ 4 cm) μπορεί να εμφανιστεί, μετά την ένεση, στο σημείο της ένεσης, το οποίο υποχωρεί συνήθως μέσα σε 1-4 ημέρες.

Όταν αναμειγνύεται με το εμβόλιο Eurican L4, μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί οίδημα (λιγότερο από 6 cm) στο σημείο της ένεσης, το οποίο εξαφανίζεται εντός 8 ημερών, μπορεί να εμφανιστεί συνήθως ανορεξία, και μπορεί να παρατηρηθεί όχι συχνά παραγωγή ήχων, ταχυκαρδία και ταχύπνοια. Για το Eurican L4, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για εγκυμονούντες θηλυκούς σκύλους για το επιπλέον αδρανοποιημένο στέλεχος *Leptospira Australis*.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ασηπτη ανασύσταση του περιεχομένου του λυοφιλοποιημένου υλικού είτε με διαλύτη για το Eurican DAP/DAPPi ή με ένα συμβατό εμβόλιο της Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ή Eurican L4), όπου αυτά είναι διαθέσιμα. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το ανασυσταθέν υλικό θα πρέπει να χορηγείται ως μια δόση.

Το ανασυσταθέν περιεχόμενο θα πρέπει να είναι ένα ιριδίζον κίτρινο έως πορτοκαλί ελαιώδη.

Ένεση υποδόρια μιας δόσης του 1 ml, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός: Δύο ενέσεις σε μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Όταν γίνεται χορήγηση μαζί με τα εμβόλια της Boehringer Ingelheim, που περιέχουν τον ιό της λύσσας, η ελάχιστη ηλικία για εμβολιασμό είναι η ηλικία των 12 εβδομάδων.

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία από τον κτηνίατρο για παρουσία υψηλού επιπέδου μητρικών αντισωμάτων και ο αρχικός εμβολιασμός ολοκληρώθηκε πριν από τις 16 εβδομάδες της ηλικίας, συνιστάται μια τρίτη ένεση, με εμβόλιο της Boehringer Ingelheim, που περιέχει ιό της νόσου του Carré, Αδενοϊό και Παρβοϊό, τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση, από την ηλικία των 16 εβδομάδων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: Χορηγήστε μια δόση 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος του αρχικού εμβολιασμού. Οι σκύλοι θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με μια αναμνηστική δόση ετησίως.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις άλλες από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AD04

Εμβόλιο κατά του ιού της νόσου του Carré, του αδενοϊού του σκύλου (CAV-1 και CAV-2), του παρβοϊού του σκύλου και των λοιμώξεων από παραϊνφλουένζα τύπου 2.

Μετά τη χορήγηση, το εμβόλιο προκαλεί ενεργή ανοσολογική απόκριση στους σκύλους κατά του ιού της νόσου του Carré, των αδενοϊών (CAV-1 και CAV-2), του παρβοϊού και των αναπνευστικών λοιμώξεων από παραϊνφλουένζα τύπου 2, η οποία αποδεικνύεται από τη δοκιμή πρόκλησης και από την παρουσία αντισωμάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη για το Eurican DAP/DAPPi, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άμεσος περιέκτης: γυάλινα φιαλίδια Τύπου I με ελαστικό πώμα εισχώρησης χλωροβουτυλίου, σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου.

Εξωτερικός περιέκτης:

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση) και 10 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση) και 50 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση) και 100 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση).

Πλαστικό κουτί με 100 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση).

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 100 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 63989/06-07-2021/Κ-0219601

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 08/11/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).