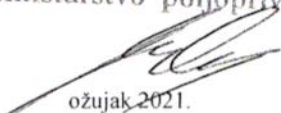


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Eurican DAPPi
lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/178
URBROJ: 525-10/0551-21-3
FR/V/0306/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede


ožujak 2021.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican DAPPi, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza cjepiva (1 mL) sadržava:

Liofilizat:

Djelatne tvari:

	Najmanje	Najviše
Atenuirani virus šteneca, 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 parainfluence 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

Otapalo:

Sterilizirana voda za injekcije 1 mL

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Bjelkasti do blijedo žuti liofilizat i bezbojna tekućina.

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 šteneca (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),
- sprječavanja uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije parvovirusom pasa (CPV)* te
- smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije virusom parainfluence pasa tipa 2 (CPiV).

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 šteneca, 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).

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.

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 cjepiva Eurican LR, Eurican L ili Eurican L_{multi} mogu koristiti za rekonstituciju ovog cjepiva, ukoliko su ta cjepiva dostupna na tržištu.

Dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se ovo cjepivo i cjepivo Rabisin mogu primijeniti istog dana, ali se ne smiju miješati.

Ovo cjepivo se smije primijeniti istovremeno s cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim koja sadržavaju virus bjesnoće samo u pasa najmanje dobi 12 tjedana.

U slučaju primjene ovog cjepiva pomiješanog s cjepivom Eurican LR, na mjestu injekcije može se pojaviti mala i prolazna kvržica (veličine do 1,5 cm) zbog aluminijevog hidroksida te blaga oteklina (~4 cm), koja obično nestane unutar 1 do 4 dana.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim cjepivima. 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 otapalo ili odgovarajuće cjepivo tvrtke Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L ili Eurican L_{multi}), ukoliko su ta cjepiva dostupna na tržištu. Bočicu treba dobro 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.

Ovo cjepivo se smije primijeniti istovremeno s cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim koja sadržavaju virus bjesnoće samo u pasa najmanje dobi 12 tjedana.

U slučajevima kada veterinar smatra da je razina majčinih 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 nisu primijećeni drugačiji neželjeni učinci od onih koji su navedeni u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet kod: QI07AD04.

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

Cjepivo za pse protiv štenecaka, adenoviroza (CAV-1 i CAV-2), parvoviroze i dišne infekcije uzrokovane virusom parainfluence pasa tipa 2.

Nakon primjene psima, cjepivo potiče imunosni odgovor protiv virusa štenecaka, adenovirusa pasa (CAV-1 i CAV-2), parvovirusa pasa i virusa parainfluence pasa tipa 2, što je potvrđeno izazivačkom infekcijom i protutijelima u serumu.

Eurican DAPPi

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/21-01/178

URBROJ: 525-10/0551-21-3

FR/V/0306/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

ODOBRENO

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

Otapalo

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili s odgovarajućim cjepivom (Eurican LR, Eurican L ili Eurican L_{multi}).

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).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Primarno pakovanje: staklene bočice s liofilizatom (staklo tipa I) i staklene bočice s otapalom (staklo tipa II), zatvorene čepom izrađenim od klorbutilne gume i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Sekundarno pakovanje:

Plastična kutija koja sadržava 10 bočica s liofilizatom (1 doza) i 10 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadržava 50 bočica s liofilizatom (1 doza) i 50 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadržava 100 bočica s liofilizatom (1 doza) i 100 bočica s otapalom (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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/178

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. svibnja 2016. godine
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 24. veljače 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03. ožujka 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Eurican DAPPi
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/21-01/178
URBROJ: 525-10/0551-21-3
FR/V/0306/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2021.

ODOBRENO