

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican DAPPi, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza cjepiva (1 mL) sadrži:

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 parainfluence pasa tip 2, soj CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ (engl. *Cell culture infective dose 50%*): infektivna doza za 50% stanične kulture

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Hidrolizirani kazein
Želatina
Dekstran 40
Kalijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidroksid
Sorbitol
Saharoza
Voda za injekcije
Otapalo:
Voda za injekcije

Bjelkasti do blijedo žuti liofilizat i bezbojna tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pasa u svrhu:

- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenecaka (engl. *Canine distemper virus*, CDV),
- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom zaraznog hepatitisa pasa (engl. *Canine adenovirus type 1*, CAV-1),
- smanjenja izlučivanja virusa tijekom dišne bolesti uzrokovane adenovirusom pasa tipa 2 (CAV-2),

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

Početak imunosti: 2 tjedna nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje jednu godinu nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

Trenutno dostupni podatci dobiveni pokusnom 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 (VMP) 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).

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

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 u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injekcije ¹ , svrbež na mjestu injekcije bol na mjestu injekcije Letargija ² Povraćanje ²
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Anoreksija, povećani unos vode, povišena tjelesna temperatura Proljev Tremor mišića Slabost mišića

	Povišena temperatura mjesta injekcije, lezije na mjestu injekcije ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcije preosjetljivosti (edem u području lica, anafilaktički šok, ožarice) ⁴

¹blaga (≤ 2 cm), pojavljuje se neposredno nakon injiciranja. Obično nestane unutar 1 do 6 dana.

² prolazni

³ na koži

⁴ Neke od njih mogu biti opasne po život. Potrebno je odmah započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pomiješano s cjepivima Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ili Eurican L4 (umjesto s otapalom), ako su ta cjepiva dostupna na tržištu.

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji 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 sadrže 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.

Nakon primjene ovog cjepiva pomiješanog s cjepivom Eurican L4, na mjestu injekcije vrlo često se može pojaviti oteklina (do 6 cm) koja nestane unutar 8 dana, anoreksija se može pojaviti često, dok se glasanje, ubrzani rad srca i ubrzano disanje mogu primijetiti manje često. Nisu dostupni podatci o neškodljivosti cjepiva Eurican L4 u gravidnih kuja za dodatni inaktivirani soj *Leptospira Australis*.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim VMP-ima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

U bočicu s liofilizatom treba aseptički dodati otapalo za Eurican DAP/DAPPi ili odgovarajuće cjepivo tvrtke Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ili Eurican L4), ako 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 sadrže 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 sadrži virus štenećaka, 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.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene deseterostruke propisane doze liofilizata nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku 3.6.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12. Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QI07AD04

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

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

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om, osim s otapalom za Eurican DAP/DAPPi priloženim za primjenu s VMP-om i osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Liofilizat i otapalo:

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

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Unutarnje pakiranje: staklene bočice (staklo tipa I)zatvorene čepom izrađenim od klorbutilne gume i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Vanjsko pakiranje:

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

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

Plastična kutija koja sadrži 100 bočica s liofilizatom (1 doza) i 100 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 10 bočica s liofilizatom (1 doza).

Plastična kutija koja sadrži 50 bočica s liofilizatom (1 doza).

Plastična kutija koja sadrži 100 bočica s liofilizatom (1 doza).

Plastična kutija koja sadrži 10 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 50 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 100 bočica s otapalom (1 mL).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. svibnja 2016. godine.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

8. travnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Plastična kutija s 10 doza: 10 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza) i 10 staklenih bočica s otapalom (1 ml)

Plastična kutija s 50 doza: 50 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza) i 50 staklenih bočica s otapalom (1 ml)

Plastična kutija sa 100 doza: 100 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza) i 100 staklenih bočica s otapalom (1 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican DAPPi liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Po dozi (1 ml):

Atenuirani virus šenećaka $10^{4,0-6,0}$ CCID₅₀

Atenuirani adenovirus pasa tip 2 $10^{2,5-6,3}$ CCID₅₀

Atenuirani parvovirus pasa tip 2 $10^{4,9-7,1}$ CCID₅₀

Atenuirani virus parainfluenca pasa tip 2 $10^{4,7-7,1}$ CCID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 doza: 10 x liofilizat s 1 dozom + 10 x 1 ml otapala

50 doza: 50 x liofilizat s 1 dozom + 50 x 1 ml otapala

100 doza: 100 x liofilizat s 1 dozom + 100 x 1 ml otapala

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena pod kožu.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Plastična kutija koja sadrži 10 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza)

Plastična kutija koja sadrži 50 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza)

Plastična kutija koja sadrži 100 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican DAPPi liofilizat za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Po dozi (1 ml):

Atenuirani virus štenećaka	$10^{4,0-6,0}$ CCID ₅₀
Atenuirani adenovirus pasa tip 2	$10^{2,5-6,3}$ CCID ₅₀
Atenuirani parvovirus pasa tip 2	$10^{4,9-7,1}$ CCID ₅₀
Atenuirani virus parainfluence pasa tip 2	$10^{4,7-7,1}$ CCID ₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 doza: 10 x 1 doza

50 doza: 50 x 1 doza

100 doza: 100 x 1 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena pod kožu.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Plastična kutija koja sadrži 10 staklenih bočica s otapalom (1 ml)

Plastična kutija koja sadrži 50 staklenih bočica s otapalom (1 ml)

Plastična kutija koja sadrži 100 staklenih bočica s otapalom (1 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Eurican DAP/DAPPi

2. DJELATNE TVARI

Voda za injekcije

1 ml

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena pod kožu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u priloženu uz cjepivo.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s liofilizatom: 1 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican DAPPi



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

DAPPi

1 d.

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s otapalom: 1 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Eurican DAP/DAPPi



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Eurican DAPPi, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Jedna doza (1 mL) sadrži:

Liofilizat:

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 parainfluence pasa tip 2, soj CGF 2004/75	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ (engl. *Cell culture infective dose 50%*): infektivna doza za 50% stanične kulture

Otapalo:

Voda za injekcije 1 mL

Bjelkasti do blijedo žuti liofilizat i bezbojna tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Pas

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija pasa u svrhu:

- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenecaka (engl. *Canine distemper virus*, CDV),
- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom zaraznog hepatitisa pasa (engl. *Canine adenovirus type 1*, CAV-1),
- smanjenja izlučivanja virusa tijekom dišne bolesti uzrokovane adenovirusom pasa tipa 2 (CAV-2),
- sprječavanja uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije parvovirusom pasa (engl. *Canine parvovirus*, CPV)* te
- smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije virusom parainfluence pasa tipa 2 (engl. *Canine parainfluenza virus*, CPiV).

Početak imunosti: 2 tjedna nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje jednu godinu nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

Trenutno dostupni podatci dobiveni pokusnom infekcijom cijepljenih pasa i podatci o serumskim protutijelima u cijepljenih pasa pokazuju da imunost za virus štenecak, virus zaraznog hepatitisa pasa i parvovirusa pasa* traje tijekom 2 godine nakon prve revakcinacije, provedene godinu dana nakon osnovnog cijepljenja. Odluku o promjeni programa cijepljenja za ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) 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).

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prilikom cijepjenja treba se pridržavati uobičajenih pravila asepsa.

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pomiješano s cjepivima Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ili Eurican L4 (umjesto s otapalom), ako su ta cjepiva dostupna na tržištu.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji 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 sadrže 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.

Nakon primjene ovog cjepiva pomiješanog s cjepivom Eurican L4, na mjestu injekcije vrlo često se može pojaviti oteklina (do 6 cm) koja nestane unutar 8 dana, anoreksija se može pojaviti često, dok se glasanje, ubrzani rad srca i ubrzano disanje mogu primijetiti manje često. Nema dostupnih podataka o neškodljivosti cjepiva Eurican L4 u gravidnih kuja za dodatni inaktivirani soj *Leptospira Australis*. Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim VMP-ima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene deseterostruke propisane doze liofilizata nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om osim s otapalom za Eurican DAP/DAPPi priloženim za primjenu s VMP-om i osim onih navedenih iznad u podnaslovu o interakcijama.

7. Štetni događaji

Pas:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):

Oteklina na mjestu injekcije¹, svrbež na mjestu injekcije, bol na mjestu injekcije, letargija², povraćanje².

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):

Anoreksija, povećani unos vode, povišena tjelesna temperatura, proljev, tremor mišića, slabost mišića, povišena temperatura mjesta injekcije, lezije na mjestu injekcije³.

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):

Reakcije preosjetljivosti (edem u području lica, anafilaktički šok, ožarice)⁴.

¹ blaga (≤ 2 cm), pojavljuje se neposredno nakon injiciranja. Obično nestane unutar 1 do 6 dana.

² prolazni

³ na koži

⁴ Neke od njih mogu biti opasne po život. Potrebno je odmah započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet kositreći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Nakon rekonstitucije cjepiva, pod kožu treba injicirati dozu 1 mL 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 sadrže 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 sadrži virus štenećaka, 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.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

U bočicu s liofilizatom treba aseptički dodati otapalo za Eurican DAP/DAPPi ili odgovarajuće cjepivo tvrtke Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ili Eurican L4), ako 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.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Liofilizat i otapalo:

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

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „Exp.“.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

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

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

Plastična kutija koja sadrži 100 bočica s liofilizatom (1 doza) i 100 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 10 bočica s liofilizatom (1 doza).

Plastična kutija koja sadrži 50 bočica s liofilizatom (1 doza).

Plastična kutija koja sadrži 100 bočica s liofilizatom (1 doza).

Plastična kutija koja sadrži 10 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 50 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 100 bočica s otapalom (1 mL).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

28. 1. 2026.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ježdovečka ulica 143, Ježdovec,
10250 Lučko, Republika Hrvatska
e-mail: pv.veterina@phoenix-farmacija.hr
Tel: +385 13650111