

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Eurican DAPPi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak 1 ml odmerok cepiva vsebuje:

Učinkovine:

	Najmanj	Največ
virus pasje kuge, atenuiran, sev BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
pasji adenovirus tip 2, atenuiran, sev DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
pasji parvovirus tip 2, atenuiran, sev CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
virus pasje parainfluence tip 2, atenuiran, sev CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

*CCID₅₀: 50% infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
hidrolizat kazeina
želatina
dekstran 40
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidroksid
sorbitol
saharoza
voda za injekcije
Vehikel:
Voda za injekcije

Bež do blede rumen liofilizat in brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija psov za:

- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasje kuge (CDV),
- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasjega kužnega hepatitisa (CAV-1),
- zmanjšanje izločanja virusa pri respiratornih obolenjih, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 2 (CAV-2),
- preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in izločanja virusa, ki jih povzroča pasji parvovirus (CPV)*.
- zmanjšanje izločanja virusa, ki ga povzroča virus pasje parainfluence tip 2 (CPiV).

Nastop imunosti: 2 tedna po drugem odmerku osnovnega programa cepljenja.

Trajanje imunosti: vsaj eno leto po drugem odmerku osnovnega programa cepljenja.

Trenutno dostopni serološki podatki in podatki po izpostavljenosti virusu kažejo, da zaščita proti pasji kugi, adenovirusu in parvovirusu* traja 2 leti po osnovnem cepljenju, ki mu je sledilo prvo letno ponovno cepljenje.

Za vsako prilagoditev programa cepljenja pri tem cepivu se je potrebno odločiti od primera do primera, upoštevajoč pri tem serološki status psa in epidemiološko situacijo.

*Zaščita proti pasjemu parvovirusu tip 2a, 2b in 2c je bila dokazana s testom izpostavljenosti virusu (tip 2b) ali s serologijo (tip 2a in 2c).

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Upoštevajte običajna načela antiseptse.

Po cepljenju lahko pride do občasnega izločanja živih CAV-2 in CPV vakcinalnih sevov, brez neželenih posledic za živali, ki pridejo v stik z njimi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹ , pruritus na mestu dajanja, bolečina na mestu dajanja. Letargija ² . Slabost ² .
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Anoreksija, polidipsija, hipertermija. Driska. Mišični tremor. Mišična šibkost. Toplota na mestu dajanja, poškodbe na mestu dajanja ³ .
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija (edem obraza, anafilaktični šok, urtikarija) ⁴ .

¹ Rahla (≤ 2 cm), takoj po dajanju. Običajno izgine v 1 – 6 dneh.

² Prehodna .

³ Na koži.

⁴Nekatere od njih so življenjsko ogrožajoče. Preobčutljivostne reakcije je potrebno nemudoma zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti kažejo, da se to cepivo lahko uporablja z Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ali Eurican L4 cepivom (uporabljen kot vehikel), če so na voljo.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje na isti dan vendar ne zmešano s cepivom Rabisin.

Minimalna starost za sočasno cepljenje z Boehringer Ingelheim cepivom proti steklini je 12 tednov.

Pri cepljenju z mešanjem cepiva z Eurican LR cepivom se lahko prehodno pojavi majhen vozlič (velikosti največ 1,5 cm) na mestu dajanja, ki je posledica prisotnosti aluminijevega hidroksida. Prav tako se lahko pojavi rahla oteklina (~4 cm), ki običajno izgine v 1-4 dneh.

Pri cepljenju z mešanjem cepiva z Eurican L4 cepivom se lahko zelo pogosto na mestu dajanja pojavi oteklina (velikosti manjše od 6 cm), ki običajno izgine v 8 dneh, pogosto se lahko pojavi anoreksija, občasno so opaženi vokalizacija, tahikardija in tahipneja. Za Eurican L4 ni podatkov o varnosti uporabe pri brejih psicah za dodaten inaktiviran sev, *Leptospira Australis*.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Aseptično rekonstituirajte vsebino liofilizata z vehiklom za Eurican DAP/DAPPi ali s kompatibilnimi Boehringer Ingelheim cepivi (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ali Eurican L4), če so na voljo. Pred uporabo dobro pretresite. Celotno vsebino rekonstituirane viala je potrebno dati kot en odmerek.

Rekonstituirana vsebina je opalescentno rumena do oranžna suspenzija.

Cepite z enim odmerkom (1 ml) subkutano v skladu z naslednjim razporedom:

Osnovno cepljenje: Dva odmerka, ločena v časovnem razmaku 4 tedne, od 7. tedna starosti dalje.

Ob sočasnem cepljenju z Boehringer Ingelheim cepivi proti steklini, je najnižja starost ob cepljenju 12 tednov.

V primeru, da veterinar predvidi, da obstaja možnost visokega nivoja maternalnih protiteles in da je osnovno cepljenje zaključeno pred 16. tednom starosti, je priporočljivo dajanje še tretjega odmerka Boehringer Ingelheim cepiva ki vsebuje virus pasje kuge, adenovirus in parvovirus, po 16. tednu starosti, vsaj 3 tedne po drugem odmerku osnovnega cepljenja.

Ponovno cepljenje: En odmerek 12 mesecev po končanem osnovnem cepljenju.

Psi morajo biti ponovno cepljeni z enim odmerkom cepiva vsako leto.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka liofilizata niso bili opaženi nobeni drugi neželeni dogodki, kot tisti navedeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AI04

Cepivo proti pasji kugi, pasjemu adenovirusu (CAV-1 in CAV-2), parvovirozi in virusu parainfluence tip 2.

Po dajanju cepivo pri psih povzroči aktivni imunski odgovor proti pasji kugi, pasji adenovirozi (CAV-1 in CAV-2), parvovirozi in respiratornim infekcijam z virusom parainfluence tip 2, kar je dokazano z izpostavitvijo povzročiteljem in prisotnostjo protiteles.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom za Eurican DAP/DAPPi, ki je priložen za uporabo s tem cepivom, in razen s tistimi omenjenimi zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat in vehikel:

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Stična ovojna: viala iz stekla tipa I s klorbutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Zunanja ovojna:

Plastična škatla z 10 vialami liofilizata (1 odmerek) in 10 vialami vehikla (1ml).

Plastična škatla s 50 vialami liofilizata (1 odmerek) in 50 vialami vehikla (1ml).

Plastična škatla s 100 vialami liofilizata (1 odmerek) in 100 vialami vehikla (1ml).

Plastična škatla z 10 vialami liofilizata (1 odmerek).

Plastična škatla s 50 vialami liofilizata (1 odmerek).

Plastična škatla s 100 vialami liofilizata (1 odmerek).

Plastična škatla z 10 vialami vehikla (1 ml).

Plastična škatla s 50 vialami vehikla (1 ml).

Plastična škatla s 100 vialami vehikla (1 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0530/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.4.2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1.2.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).