

PAKKAUSSELOSTE

Eurican DAPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

1. Eläinlääkkeen nimi

Eurican DAPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

2. Koostumus

Yksi rokoteannos (1 ml) sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

	Vähintään	Enintään
Elävä, heikennetty koiran penikkatautivirus, kanta BA5 CCID ₅₀ *	10 ^{4.0} CCID ₅₀ *	10 ^{6.0}
Elävä, heikennetty koiran adenovirus tyyppi 2, kanta DK13 CCID ₅₀ *	10 ^{2.5} CCID ₅₀ *	10 ^{6.3}
Elävä, heikennetty koiran parvovirus tyyppi 2, kanta CAG2 CCID ₅₀ *	10 ^{4.9} CCID ₅₀ *	10 ^{7.1}
Elävä, heikennetty koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CGF 2004/75 CCID ₅₀ *	10 ^{4.7} CCID ₅₀ *	10 ^{7.1}

* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi 1 ml

Beige tai vaaleankeltainen kylmäkuivattu kuiva-aine ja väritön neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Koiran aktiivinen immunisaatio:

- ehkäisemään koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- ehkäisemään koiran infektiivisen hepatiittiviruksen (CAV-1) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- vähentämään viruksen erittymistä koiran tyyppin 2 adenoviruksen (CAV-2) aiheuttaman hengitystietaudin aikana
- ehkäisemään koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja viruksen erittymistä
- vähentämään koiran tyyppin 2 parainfluenssaviruksen (CPiV) erittymistä

Immuneetin kehittyminen: 2 viikkoa perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

Immuneetin kesto: vähintään yksi vuosi perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

Tällä hetkellä saatavissa olevat altistustiedot ja serologiset tiedot osoittavat, että suoja penikkatautivirusta, adenovirusta ja parvovirusta* vastaan on 2 vuotta perusrokotussarjan ja

ensimmäisen vuosittaisen tehosterokotuksen jälkeen. Muutokset tällä eläinlääkkeellä toteutettuun rokotusohjelmaan on tehtävä tapauskohtaisesti koiralle aiemmin annettujen rokotusten ja epidemiologisen tilanteen perusteella.

*Suoja on osoitettu koiran parvovirustyyppinä 2a, 2b ja 2c vastaan joko altistuksen (tyyppi 2b) tai serologian (tyypit 2a ja 2c) perusteella.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Noudata tavanomaisia aseptisia menetelmiä.

Koira voi rokotuksen jälkeen ohimenevästi erittää eläviä CAV-2- ja CPV-rokotekantoja ilman seuraamuksia kosketuksissa oleville eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Saatavissa olevat turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot osoittavat, että tätä rokotetta voidaan antaa yhdessä Eurican LR-, Eurican L-, Eurican Lmulti tai Eurican L4 -rokotteiden kanssa (käytetään liuottimena), jos niitä on saatavissa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin rabiesrokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rabiesvirusta sisältävien Boehringer Ingelheimin rokotteen kanssa annettaessa rokotettavan koiran on oltava vähintään 12 viikon ikäinen.

Sekoitetuna Eurican LR -rokotteeseen, injeksiokohtaan saattaa ilmaantua pieni ja ohimenevä kyhmy (maksimikoko 1,5 cm), koska valmiste sisältää alumiinihydroksidia. Injektiokohtaan saattaa ilmaantua myös vähäistä turvotusta (n. 4 cm), joka häviää yleensä 1–4 päivässä.

Sekoitetuna Eurican L4 -rokotteeseen injeksiokohtaan saattaa hyvin yleisesti ilmaantua turvotusta (alle 6 cm), joka häviää 8 päivässä. Yleisesti saattaa esiintyä ruokahaluttomuutta ja melko harvoin saattaa esiintyä ääntelyä, takykardiaa ja takypneaa.

Eurican L4 rokotteen sisältävän inaktivoituneen *Leptospira Australis* kannan turvallisuudesta kantavilla nartuilla ei ole tietoa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kylmäkuivatun kuiva-aineen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita haittatapahtumia kuin kohdassa Haittatapahtumat on mainittu.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Eurican DAP/DAPPI -valmisteen kanssa toimitettua liuotinta sekä lukuun ottamatta ylempänä kohdassa ”Yhteisvaikutukset” mainittuja.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Injektiokohdan turvotus¹, injektiokohdan kutina, injektiokohdan kipu. Voimattomuus (letargia)². Oksentelu².

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):

Ruokahaluttomuus, runsas juominen (polydipsia), lämmön nousu (hypertermia). Ripuli. Lihasten vapina. Lihashyökkäys.

Injektiokohdan kuumotus, injektiokohdan ihovauriot³.

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Yliherkkyyssreaktiot (kasvojen turvotus, anafylaktinen sokki, urtikaria)⁴.

¹ Vähäistä (≤ 2 cm) heti injektion antamisen jälkeen. Se häviää tavallisesti 1–6 päivässä.

² Ohimenevä.

³ Iholla.

⁴ Jopa henkeä uhkaavia. Oireenmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Saata valmiste käyttökuntoon ja injisoi 1 ml:n annos ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: Kaksi injektiota 4 viikon välein 7 viikon iästä lähtien.

Rabiesvirusta sisältävien Boehringer Ingelheimin rokotteiden kanssa annettaessa rokotettavan koiran on oltava vähintään 12 viikon ikäinen.

Jos eläinlääkäri epäilee, että koiralla on suuri emolta saatujen vasta-aineiden pitoisuus ja perusrokotussarja on annettu kokonaan ennen 16 viikon ikää, suositellaan antamaan kolmas injektio Boehringer Ingelheim penikkatautivirusta, adenovirusta ja parvovirusta sisältävää rokotetta 16 viikon iästä lähtien ja vähintään 3 viikon kuluttua toisesta injektioista.

Uusintarokotus: anna yksi annos 12 kuukautta perusrokotussarjan päättymisen jälkeen. Koira pitää rokottaa yhdellä tehosteannoksella joka vuosi.

9. Annostusohjeet

Saata kylmäkuivattu lääkevalmiste aseptisesti käyttökuntoon sekoittamalla se Eurican DAP/DAPPi -liuottimeen tai yhteensopivaan rokotteeseen (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti tai Eurican L4), jos niitä on saatavissa. Ravista hyvin ennen käyttöä. Käyttökuntoon valmistetun injektiopullon koko sisältö pitää antaa yhtenä kerta-annoksena.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen pitää olla opalisoiva keltainen tai oranssi suspensio.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin:
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäättyä.
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 33766

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo) ja 10 injektiopulloa liuotinta (1 ml/pullo).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo) ja 50 injektiopulloa liuotinta (1 ml/pullo).

Muovilaatikko, jossa 100 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo) ja 100 injektiopulloa liuotinta (1 ml/pullo).

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo).

Muovilaatikko, jossa 100 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo).

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulloa liuotinta (1 ml/pullo).
Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulloa liuotinta (1 ml/pullo).
Muovilaatikko, jossa 100 injektiopulloa liuotinta (1 ml/pullo).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

13.3.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: + 358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi

BIPACKSEDEL

Eurican DAPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Eurican DAPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. Sammansättning

Varje vaccindos på 1 ml innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv(a) substans(er):

	Minst	Högst
Levande försvagat valpsjukevirus, stam BA5	$10^{4.0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundadenovirus typ 2, stam DK13	$10^{2.5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6.3}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparvovirus typ 2, stam CAG2	$10^{4.9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7.1}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparainfluensavirus typ 2, stam CGF 2004/75	$10^{4.7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7.1}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: dosen som krävs för att infektera 50 % av cellodlingarna

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

1 ml

Beige till ljusgult frystorkat pulver och färglös vätska.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hundar för att:

- förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av adenovirus hos hund (CAV-1)
- minska virusutsöndring under sjukdomar i luftvägarna, orsakade av adenovirus typ 2 hos hund (CAV-2)
- förebygga dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring orsakade av parvovirus hos hund (CPV)*
- minska virusutsöndring orsakad av parainfluensavirus typ 2 hos hund (CPiV)

Immunitetens insättande: 2 veckor efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat.

Immunitetens varaktighet: minst ett år efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat.

Tillgängliga exponerings- och serologisk data påvisar att skydd mot valpsjukevirus, adenovirus och parvovirus* varar i 2 år efter grundvaccinationsschemat åtföljt av en första årlig boosterdos.

Eventuella beslut om att ändra på vaccinationsprogrammet för detta läkemedel behöver tas i varje enskilt fall och bör beakta hundens tidigare vaccinationer och den epidemiologiska situationen.

*Skydd mot parvovirus hos hund typ 2a, 2b and 2c har påvisats antingen genom exponering (typ 2b) eller serologi (typ 2a och 2c).

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd sedvanlig steril teknik.

Efter vaccinationen kan de levande vaccinstammarna CAV-2 och CPV tillfälligt spridas av vaccinerade djur, utan några negativa konsekvenser för andra djur i kontakt med dessa.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges tillsammans med vaccinerna Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4 (används som vätska) om de finns tillgängliga.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag som, men inte blandas med, Rabisin vet.

Vid administrering tillsammans med Boehringer Ingelheims rabiesvacciner ska hunden vara minst 12 veckor gammal.

Vid blandning med vaccinet Eurican LR kan en liten (högst 1,5 cm stor), övergående knöl uppkomma vid injektionsstället. Knölen orsakas av aluminiumhydroxid som finns i läkemedlet och en lindrig svullnad (~4 cm) kan uppkomma vid injektionsstället efter injektionen. Svullnaden går vanligtvis tillbaka inom 1-4 dagar.

Vid blandning med vaccinet Eurican L4 kan en svullnad (mindre än 6 cm) vid injektionsstället, som försvinner inom 8 dagar, vara mycket vanligt förekommande. Vokalisering, ökad hjärtfrekvens och snabba andetag kan vara mindre vanligt. För Eurican L4 saknas information avseende säkerhet för dräktiga tikar för den ytterligare inaktiverade stammen Leptospira Australis.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnittet "Biverkningar" observerades efter att en 10-faldig överdos av det frystorkade pulvret getts.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan för Eurican DAP/DAPPi som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel, och förutom de läkemedel som nämns i underavsnittet "Interaktioner" ovan.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Svullnad vid injektionsstället¹, klåda vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället. Slöhet². Kräkningar².

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):

Aptitlöshet, ökad törst, förhöjd kroppstemperatur. Diarré. Muskeldarrningar. Muskelsvaghet. Värme vid injektionsstället, hudförändringar vid injektionsstället³.

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Överkänslighetsreaktion (svullnad i ansiktet, anafylaktisk chock, nässelutslag)⁴.

¹ Lätt (≤ 2 cm), omedelbart efter injektionen. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 1–6 dagar.

² Övergående.

³ I huden.

⁴ Varav några är livshotande. Lämplig symtomatisk behandling ska ges omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Efter iordningställande injiceras en dos på 1 ml subkutan enligt följande schema:

Grundvaccination: Två injektioner med ett intervall på 4 veckor från 7 veckors ålder.

Om vaccinet ges tillsammans med Boehringer Ingelheims rabiesvacciner ska hunden vara minst 12 veckor gammal.

Ifall veterinären misstänker höga halter av antikroppar från modern och grundvaccinationsschemat slutfördes före 16 veckors ålder, rekommenderas en tredje injektion med ett vaccin från Boehringer Ingelheim som innehåller valpsjukevirus, adenovirus och parvovirus från 16 veckors ålder, minst 3 veckor efter den andra injektionen.

Återvaccination: Administrera en dos 12 månader efter genomförd grundvaccination. Hundar ska återvaccineras varje år med en boosterdos.

9. Råd om korrekt administrering

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt genom att blanda det med vätska för Eurican DAP/DAPPi eller med ett kompatibelt vaccin (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4), om de finns tillgängliga. Omskakas väl före användning. Hela innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan ska administreras som en engångsdos.

Det iordningställda innehållet ska vara en opalskimrande gul till orange suspension.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver och vätska:

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 33766

Plastlåda med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos) och 10 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Plastlåda med 50 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos) och 50 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Plastlåda med 100 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos) och 100 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Plastlåda med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos).

Plastlåda med 50 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos).

Plastlåda med 100 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos).

Plastlåda med 10 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Plastlåda med 50 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Plastlåda med 100 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

13.3.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Finland
Tel: + 358 201 443 360
vetcare@vetcare.fi