

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Eurican DAPPi-LR
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/393
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/xxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODREĐENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican DAPPi-LR liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza liofilizata sadržava:

Djelatne tvari:

Atenuirani virus štenećaka, soj BA5	$\geq 10^{4,0-6,0}$ CCID ₅₀ (*)
Atenuirani adenovirus pasa tip 2, soj DK 13	$\geq 10^{2,5-6,3}$ CCID ₅₀ (*)
Atenuirani parvovirus pasa, soj CAG2	$\geq 10^{4,9-7,1}$ CCID ₅₀ (*)
Atenuirani virus parainfluence tip 2, soj CGF 2004/75	$\geq 10^{4,7-7,1}$ CCID ₅₀ (*)

(* CCID₅₀: infektivna doza za 50% stanične kulture)

Jedna doza suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Canicola,
soj 16070Imunogenost prema Ph. Eur.447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Icterohaemorrhagiae,
soj 16069Imunogenost prema Ph. Eur.447*
Glikoproteini virusa bjesnoće, soj G52..... \geq
1 UI
* \geq 80% zaštite u hrčaka

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid.....0,6 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Bjelkasti do blijedo žuti liofilizat i opalescentna, homogena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa u svrhu:

- sprječavanja pomora i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenećaka (engl. *Canine distemper virus*, CDV),
- sprječavanja pomora i kliničkih znakova uzrokovanih virusom zaraznog hepatitisa pasa (engl. *Canine adenovirus*, CAV),

Eurican DAPPi-LR
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/393
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

- smanjenja izlučivanja virusa tijekom dišne bolesti uzrokovane adenovirusom pasa tipa 2 (engl. *Canine adenovirus type 2, CAV-2*),
- sprječavanja pomora, kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije parvovirusom pasa (engl. *Canine parvovirus, CPV*)*,
- smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije virusom parainfluence pasa tipa 2 (engl. *Canine parainfluenza virus, CPiV*),
- smanjenja pomora i kliničkih znakova uzrokovanih s *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Canicola i *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Icterohaemorrhagiae i izlučivanja bakterija urinom,
- sprječavanja bjesnoće.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon 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 štenećaka, 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.

*Zaštita protiv parvovirusa 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

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti se smije samo zdrave pse koji su dehelmintizirani najmanje 10 dana prije cijepljenja.

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.

Neke cijepljene životinje, iako zaštićene od bjesnoće, mogu imati titar protutijela manji od 0,5 IU/mL koji zahtijevaju u slučaju putovanja neke zemlje izvan Europske unije. U tom slučaju veterinar može predložiti dodatno cijepljenje protiv bjesnoće.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja cjevica odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Eurican DAPPi-LR
 liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
 KLASA: UP/I-322-05/20-01/393
 URBROJ: 525-10/0551-20-3
 FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko može se javiti:

- blagi svrbež i bol na mjestu injekcije odmah nakon cijepljenja
- blaga oteklina (≤ 4 cm) na mjestu injekcije odmah nakon cijepljenja koja se povuče u roku 1 do 4 dana .
- mala upalna kvržica (veličine do 1,5 cm) na mjestu injekcije zbog prisutnosti aluminijeva hidroksida koja spontano nestane.
- prolazna apatija koja traje najviše 1 dan

Mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti. U tim slučajevima treba primijeniti 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

Nema podataka o neškodljivosti i učinkovitosti istodobne primjene ovog cjepiva i drugih VMP-a (osim s Eurican DAPPi-L). 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

Liofilizat (DAPPi) se resuspendira tekućom komponentom (LR) neposredno prije primjene. Doza cjepiva Eurican DAPPi-LR za sve pse je 1 mL, a primjenjuje se pod kožu prema sljedećem programu:

Osnovno cijepljenje:

Jedna doza cjepiva aplicira se psima nakon navršanih 12 tjedana, tj. 3-5 tjedana prije ili nakon cijepljenja s cjepivom Eurican DAPPi-L.

U slučajevima kada veterinar smatra da je razina majčinskih protutijela visoka i kada je osnovno cijepljenje završeno prije 16. tjedna života, preporučuje se primjena i treće doze (cjepivo tvrtke Boehringer Ingelheim koje sadržava 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.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja može se javiti prolazna lokalna reakcija slična onoj navedenoj u odjeljku 4.6. kao i blaga apatija i prolazna vrućica.

Eurican DAPPi-LR
liofilizat i suspenzija za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/20-01/393
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/xxxx/1A/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živa i inaktivirana virusna i bakterijska cjepiva
ATCvet kod: QI07AJ06 živi virus štenećaka + živi adenovirus pasa + živi virus parainfluence pasa + živi parvovirus pasa + inaktivirani virus bjesnoće + inaktivirana leptospira

Cjepivo za pse protiv štenećaka, adenoviroza (CAV-1 i CAV-2), parvoviroze i dišne infekcije uzrokovane virusom parainfluence pasa tip 2 (atenuirano) te protiv leptospiroze i bjesnoće (inaktivirano).

Nakon primjene psima cjepivo potiče tvorbu specifičnih protutijela, a time i zaštitu protiv štenećaka, zaraznog hepatitisa, parvoviroze, parainfluence-2, leptospiroze uzrokovane s *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serovar Canicola i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae te bjesnoće, što je potvrđeno izazivačkom infekcijom i nalazom odgovarajućeg titra protutijela u serumu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid
GMEM medij
Hidrolizirani kazein
Trioza fosfat
Kloridna kiselina
Saharoza
Dekstran 40
Sorbitol
Kolagen hidrolizat
Monokalij fosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima, osim sa suspenzijom za primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

Eurican DAPPI-LR
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/393
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpañj 2020.

ODORRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati i prevoziti na hladnom mjestu pri temperaturi od 2 °C do 8 °C i zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice tipa I zatvorene čepom od klorbutilne gume i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Plastična kutija koja sadržava 10 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza) i 10 staklenih bočica sa suspenzijom (1 mL).

Plastična kutija koja sadržava 50 staklenih bočica s liofilizatom (1 doza) i 50 staklenih bočica sa suspenzijom (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

Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

DDL ZAGREB d. o. o.
Abramovićeve 11
10 000 Zagreb
Tel.: +385 1 3017 011
Fax: +385 1 3017 012
E-mail: vetinfo@ddlzagreb.hr

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/414

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

31. siječnja 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Eurican DAPPi-LR
lioofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/393
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO