

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Eurican DAPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
29 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

	nie mniej niż	nie więcej niż
Atenuowany wirus nosówki psów, szczep BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Atenuowany parwowirus psów, typ 2, szczep CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *
Atenuowany wirus parainfluenzy psów typ 2, szczep CGF 2004/75	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

(*CCID₅₀: dawka zakażająca 50 % hodowli komórek)

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań, jałowa 1 ml

Liofilizat o barwie beżowej do bladożółtej i bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów w celu:

- zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus nosówki (CDV),
- zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus zakaźnego zapalenia wątroby (CAV),
- zmniejszenie siewstwa wirusa w zakażeniach układu oddechowego wywołanych przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2),
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym oraz siewstwu parwowirusa psów (CPV),

- zmniejszenie siewstwa wirusa wywołanego przez wirusa parainfluenzy psów typu 2 (CPiV).

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po drugiej iniekcji podstawowego schematu szczepień dla wszystkich szczepów.

Czas trwania odporności: co najmniej 1 rok dla wszystkich szczepów po drugim szczepieniu w obrębie szczepienia podstawowego.

Obecnie dostępne dane z próby prowokacyjnej i serologiczne wskazują, iż czas trwania odporności dla wirusa nosówki, adenowirusa i parwowirusa* wynosi 2 lata po szczepieniu podstawowym i pierwszym rocznym szczepieniu przypominającym.

Zmiana w obrębie schematu szczepień dla niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie po dokonaniu analizy historii szczepień psa oraz bieżącej sytuacji epidemiologicznej.

Ochronę wykazano przeciwko parwowirusowi psów typu 2a, 2b i 2c na drodze próby prowokacyjnej (typ 2b) lub serologicznie (typ 2a i 2c).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często bezpośrednio po iniekcji, w miejscu podania może wystąpić niewielki obrzęk (≤ 2 cm), zwykle przemijający w ciągu 1- 6 dni. W niektórych przypadkach obrzękowi może towarzyszyć niewielki świąd, podwyższenie temperatury oraz ból w miejscu podania. Często również obserwuje się przemijającą ospałość i wymioty.

Niezbyt często obserwuje się takie reakcje jak: brak apetytu, nadmierne pragnienie, hipertermia, biegunka, drżenia mięśni, osłabienie mięśni i zmiany skórne w obrębie miejsca podania.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości (obrzęk pyska, wstrząs anafilaktyczny, pokrzywka), które w niektórych przypadkach mogą zagrażać życiu. W takich przypadkach należy niezwłocznie wdrożyć leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Po rekonstytucji podawać podskórnie w objętości 1 ml według następującego programu szczepień:

Szczepienie podstawowe:

Dwa szczepienia w odstępie 4 tygodni, od 7 tygodnia życia. Jeśli szczepionkę podaje się ze szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą komponent wścieklizny - minimalny wiek szczepionego zwierzęcia wynosi 12 tygodni.

W przypadku gdy lekarz weterynarii podejrzewa wysoki poziom przeciwciał matczynych, a szczepienie podstawowe zakończono przed 16 tygodniem życia, zaleca się wykonanie trzeciego szczepienia z użyciem szczepionki firmy Boehringer Ingelheim zawierającej wirus nosówki, adenowirus i parwowirus od 16 tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Szczepienia przypominające:

Podawać jedną dawkę 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego. Psom należy podawać co roku pojedynczą dawkę przypominającą.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Liofilizat należy rekonstruować w jałowym rozpuszczalniku lub szczepionce firmy Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti), jeśli są one dostępne.

Przed użyciem wstrząsnąć. Cała zawartość fiolki po rekonstytucji powinna zostać podana jako pojedyncza dawka.

Zawartość fiolki po rekonstytucji powinna być opalizującą zawiesiną w kolorze żółtym do pomarańczowego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przestrzegać zasad aseptyki.

Po szczepieniu, żywe szczepy CAV-2 i CPV mogą przejściowo rozprzestrzeniać się na inne zwierzęta nie dając przy tym objawów niepożądanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana ze szczepionkami Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti (używany jako rozpuszczalnik), jeśli szczepionki te są dostępne.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z produktem Rabisin.

Jeśli szczepionkę podaje się ze szczepionką firmy Boehringer Ingelheim zawierającą komponent wścieklizny - minimalny wiek szczepionego zwierzęcia wynosi 12 tygodni.

Podanie szczepionki w postaci zmieszanej z produktem Eurican LR może wywołać pojawienie się w miejscu podania niewielkiego zanikającego guzka (maksymalnie 1,5 cm) ze względu na obecność wodorotlenku glinu. W miejscu podania może pojawić się również niewielki obrzęk (~4 cm), przemijający w ciągu 1-4 dni.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych poza tymi wymienionymi w punkcie „Działania niepożądane” w następstwie podania dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczanego do stosowania z tym produktem lub z wyjątkiem zgodnych szczepionek (Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem (1 dawka) i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek z liofilizatem (1 dawka) i 50 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

Pudełko plastikowe zawierające 100 fiolek z liofilizatem (1 dawka) i 100 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.