

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eurican DAP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml εμβολίου περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

	Ελάχιστο	Μέγιστο
Εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré του σκύλου, στέλεχος BA5	10 <sup>4,0</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,0</sup> CCID <sub>50</sub> *
Εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 του σκύλου, στέλεχος DK13	10 <sup>2,5</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,3</sup> CCID <sub>50</sub> *
Εξασθενημένος παρβοϊός τύπου 2 του σκύλου, στέλεχος CAG2	10 <sup>4,9</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>7,1</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* CCID<sub>50</sub>: 50% μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<b>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</b>
Casein hydrolysate
Gelatin
Dextran 40
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Sorbitol
Sucrose
Water for injections
<b>Διαλύτης:</b>
Water for injections

Μπεζ έως ωχρό κίτρινο λυοφιλοποιημένο υλικό και άχρωμο υγρό.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων για:

- την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου (CDV),
- την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου (CAV-1),
- τη μείωση της απέκκρισης του ιού κατά τη διάρκεια αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου (CAV-2),
- την πρόληψη της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου (CPV)\*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον ένα έτος μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος και τουλάχιστον 2 έτη μετά τον πρώτο ετήσιο επαναληπτικό εμβολιασμό. Διαθέσιμα ορολογικά δεδομένα και δεδομένα που σχετίζονται με την πρόκληση αποδεικνύουν ότι η προστασία από τον ιό της νόσου του Carré, τον αδενοϊό και τον παρβοϊό\* διαρκεί για 2 έτη μετά την εφαρμογή του αρχικού εμβολιακού προγράμματος ακολουθούμενου από έναν πρώτο ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό.

Η όποια απόφαση για την προσαρμογή του εμβολιακού προγράμματος αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό εμβολιασμού του σκύλου και το επιδημιολογικό περιβάλλον.

\* Η προστασία έχει αποδειχθεί κατά του παρβοϊού του σκύλου τύπος 2α, 2β και 2γ, είτε με πρόκληση (τύπος 2β) ή ορολογικά (τύποι 2α και 2γ).

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.

Μετά τον εμβολιασμό, τα ζωντανά CAV-2 και CPV στελέχη του εμβολίου μπορούν παροδικά να αποβληθούν χωρίς δυσμενείς συνέπειες για τα σε επαφή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , κνησμός στο σημείο της ένεσης, άλγος στο σημείο της ένεσης. Λήθαργος <sup>2</sup> . Έμετος <sup>2</sup> .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ανορεξία, πολυδιψία, υπερθερμία. Διάρροια. Μυϊκός τρόμος. Μυϊκή αδυναμία. Θερμότητα στο σημείο της ένεσης, αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης <sup>3</sup> .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας (οίδημα του προσώπου, αναφυλακτικό σοκ, κνίδωση) <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>Ελαφρύ ( $\leq 2$  cm), αμέσως μετά την ένεση. Συνήθως υποχωρεί μέσα σε 1-6 ημέρες.

<sup>2</sup>Παροδικός.

<sup>3</sup>Στο δέρμα.

<sup>4</sup>Μερικές από τις οποίες είναι απειλητικές για τη ζωή. Θα πρέπει να παρέχεται άμεσα κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με το Eurican LR, το Eurican L, τα Eurican Lmulti εμβόλια ή το Eurican L4 (που χρησιμοποιούνται ως διαλύτης), όπου αυτά είναι διαθέσιμα. Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το εμβόλιο Rabisin.

Όταν γίνεται χορήγηση μαζί με τα εμβόλια της Boehringer Ingelheim, που περιέχουν τον ιό της λύσσας, η ελάχιστη ηλικία για εμβολιασμό είναι η ηλικία των 12 εβδομάδων.

Όταν αναμειγνύεται με το εμβόλιο Eurican LR, ένα μικρό και παροδικό οζίδιο (μέγιστο μέγεθος 1,5 cm) μπορεί να προκληθεί στο σημείο της ένεσης λόγω της παρουσίας του υδροξειδίου του αλουμινίου και ένα ελαφρύ οίδημα (~ 4 cm) μπορεί να εμφανιστεί, μετά την ένεση, στο σημείο της ένεσης, το οποίο υποχωρεί συνήθως μέσα σε 1-4 ημέρες.

Όταν αναμειγνύεται με το εμβόλιο Eurican L4, μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί οίδημα (λιγότερο από 6 cm) στο σημείο της ένεσης, το οποίο εξαφανίζεται εντός 8 ημερών, μπορεί να εμφανιστεί συνήθως ανορεξία, και μπορεί να παρατηρηθεί όχι συχνά παραγωγή ήχων, ταχυκαρδία και ταχύπνοια. Για το Eurican L4, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για εγκυμονούντες θηλυκούς σκύλους για το επιπλέον αδρανοποιημένο στέλεχος *Leptospira Australis*.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Άσηπτη ανασύσταση του περιεχομένου του λυοφιλοποιημένου υλικού είτε με διαλύτη για το Eurican DAP/DAPPi ή με ένα συμβατό εμβόλιο της Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ή Eurican L4), όπου αυτά είναι διαθέσιμα. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το ανασυσταθέν υλικό θα πρέπει να χορηγείται ως μια δόση.

Το ανασυσταθέν περιεχόμενο θα πρέπει να είναι ένα ιριδίζον κίτρινο έως πορτοκαλί εναιώρημα.

Ένεση υποδόρια μιας δόσης του 1 ml, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός: Δύο ενέσεις σε μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Όταν γίνεται χορήγηση μαζί με τα εμβόλια της Boehringer Ingelheim, που περιέχουν τον ιό της λύσσας, η ελάχιστη ηλικία για εμβολιασμό είναι η ηλικία των 12 εβδομάδων.

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία από τον κτηνίατρο για παρουσία υψηλού επιπέδου μητρικών αντισωμάτων και ο αρχικός εμβολιασμός ολοκληρώθηκε πριν από τις 16 εβδομάδες της ηλικίας, συνιστάται μια τρίτη ένεση, τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση, από την ηλικία των 16 εβδομάδων.

**Επαναληπτικός εμβολιασμός:** Χορηγήστε μια δόση 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος του αρχικού εμβολιασμού. Οι σκύλοι θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με μια αναμνηστική δόση κάθε δύο έτη μετά τον πρώτο αναμνηστικό εμβολιασμό.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις άλλες από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

### **3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AD02**

Εμβόλιο κατά του ιού της νόσου του Carré, του αδενοϊού του σκύλου (CAV-1 και CAV-2) και του παρβοϊού του σκύλου.

Μετά τη χορήγηση, το εμβόλιο προκαλεί ενεργή ανοσολογική απόκριση στους σκύλους κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré, τους αδενοϊούς (CAV-1 και CAV-2) και τον παρβοϊό, η οποία αποδεικνύεται από τη δοκιμή πρόκλησης και από την παρουσία αντισωμάτων.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη για το Eurican DAP/DAPPi, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.  
Να μην καταψύχεται.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Άμεσος περιέκτης: γυάλινα φιαλίδια Τύπου Ι με ελαστικό πώμα εισχώρησης χλωροβουτυλίου, σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου.

Εξωτερικός περιέκτης:

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση) και 10 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση) και 50 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση).

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

#### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 61244/06-07-2021/K-0219501

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00562V

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 08/11/2016

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 14/03/2017

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

04/2024

#### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Πλαστικό κουτί των 10 δόσεων: 10 φιαλίδια (γυάλινα) 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια (γυάλινα) του 1 ml διαλύτη  
Πλαστικό κουτί των 50 δόσεων: 50 φιαλίδια (γυάλινα) 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια (γυάλινα) του 1 ml διαλύτη

### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Eurican DAP  
λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

### **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανά δόση (1 ml):

Εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré .....  $10^{4,0-6,0}$  CCID<sub>50</sub>

Εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 του σκύλου .....  $10^{2,5-6,3}$  CCID<sub>50</sub>

Εξασθενημένος παρβοϊός τύπου 2 του σκύλου .....  $10^{4,9-7,1}$  CCID<sub>50</sub>

### **3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 δόσεις: 10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 10 x 1 ml διαλύτη.

50 δόσεις: 50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 50 x 1 ml διαλύτη.

### **4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

### **5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

### **6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

### **7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση: άμεση χρήση.

### **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 61244/06-07-2021/Κ-0219501

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00562V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Πλαστικό κουτί των 10 φιαλιδίων (γυάλινα) 1 δόσης λυοφιλοπονημένου υλικού  
Πλαστικό κουτί των 50 φιαλιδίων (γυάλινα) 1 δόσης λυοφιλοπονημένου υλικού

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Eurican DAP  
λυοφιλοπονημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανά δόση (1 ml):

Εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré .....  $10^{4,0-6,0}$  CCID<sub>50</sub>

Εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 του σκύλου .....  $10^{2,5-6,3}$  CCID<sub>50</sub>

Εξασθενημένος παρβοϊός τύπου 2 του σκύλου .....  $10^{4,9-7,1}$  CCID<sub>50</sub>

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 δόσεις: 10 x 1 δόση

50 δόσεις: 50 x 1 δόση

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ****6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ****8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση: άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 61244/06-07-2021/Κ-0219501  
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00562V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Πλαστικό κουτί των 10 φιαλιδίων (γυάλινα) του 1 ml διαλύτη  
Πλαστικό κουτί των 50 φιαλιδίων (γυάλινα) του 1 ml διαλύτη

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για Eurican DAP/DAPPi

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Water for injections 1 ml

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 1 ml  
50 x 1 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, που διατίθεται με το εμβόλιο, πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eurican DAP

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 61244/06-07-2021/K-0219501

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00562V

Eurican DAPPi

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 63989/06-07-2021/K-0219601

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00561V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού: 1 δόση

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Eurican DAP



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

DAP  
1 δόση

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο διαλύτη: 1 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για Eurican DAP/DAPPi



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1 ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Eurican DAP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Eurican DAP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

### 2. Σύθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

#### Δραστικά συστατικά:

	Ελάχιστο	Μέγιστο
Εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré του σκύλου, στέλεχος BA5	10 <sup>4,0</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,0</sup> CCID <sub>50</sub> *
Εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2 του σκύλου, στέλεχος DK13	10 <sup>2,5</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,3</sup> CCID <sub>50</sub> *
Εξασθενημένος παρβοϊός τύπου 2 του σκύλου, στέλεχος CAG2	10 <sup>4,9</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>7,1</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* CCID<sub>50</sub>: 50% μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας

Διαλύτης:

Water for injections

1 ml

Μπεζ έως ωχροό κίτρινο λυοφιλοποιημένο υλικό και άχρωμο υγρό.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων για:

- την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου (CDV),
- την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου (CAV-1),
- τη μείωση της απέκκρισης του ιού κατά τη διάρκεια αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου (CAV-2),
- την πρόληψη της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου (CPV)\*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον ένα έτος μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος και τουλάχιστον 2 έτη μετά τον πρώτο ετήσιο επαναληπτικό εμβολιασμό.

Διαθέσιμα ορολογικά δεδομένα και δεδομένα που σχετίζονται με την πρόκληση αποδεικνύουν ότι η προστασία από τον ιό της νόσου του Carré, τον αδενοϊό και τον παρβοϊό\* διαρκεί για 2 έτη μετά την εφαρμογή του αρχικού εμβολιακού προγράμματος ακολουθούμενου από έναν πρώτο ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό.

Η όποια απόφαση για την προσαρμογή του εμβολιακού προγράμματος αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό εμβολιασμού του σκύλου και το επιδημιολογικό περιβάλλον.

\* Η προστασία έχει αποδειχθεί κατά του παρβοϊού του σκύλου τύπος 2α, 2β και 2γ, είτε με πρόκληση (τύπος 2β) ή ορολογικά (τύποι 2α και 2γ).

## **5. Αντενδείξεις**

Καμία.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.

Μετά τον εμβολιασμό, τα ζωντανά CAV-2 και CPV στελέχη του εμβολίου μπορούν παροδικά να αποβληθούν χωρίς δυσμενείς συνέπειες για τα σε επαφή ζώα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με το Eurican LR, το Eurican L, τα Eurican Lmulti εμβόλια ή το Eurican L4 (που χρησιμοποιούνται ως διαλύτης), όπου αυτά είναι διαθέσιμα.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το εμβόλιο Rabisin.

Όταν γίνεται χορήγηση μαζί με τα εμβόλια της Boehringer Ingelheim, που περιέχουν τον ιό της λύσσας, η ελάχιστη ηλικία για εμβολιασμό είναι η ηλικία των 12 εβδομάδων.

Όταν αναμειγνύεται με το εμβόλιο Eurican LR, ένα μικρό και παροδικό οζίδιο (μέγιστο μέγεθος 1,5 cm) μπορεί να προκληθεί στο σημείο της ένεσης λόγω της παρουσίας του υδροξειδίου του αλουμινίου και ένα ελαφρύ οίδημα (~ 4 cm) μπορεί να εμφανιστεί, μετά την ένεση, στο σημείο της ένεσης, το οποίο υποχωρεί συνήθως μέσα σε 1-4 ημέρες.

Όταν αναμειγνύεται με το εμβόλιο Eurican L4, μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί οίδημα (λιγότερο από 6 cm) στο σημείο της ένεσης, το οποίο εξαφανίζεται εντός 8 ημερών, μπορεί να εμφανιστεί συνήθως ανορεξία, και μπορεί να παρατηρηθεί όχι συχνά παραγωγή ήχων, ταχυκαρδία και ταχύπνοια. Για το Eurican L4, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για εγκυμονούντες θηλυκούς σκύλους για το επιπλέον αδραντοποιημένο στέλεχος *Leptospira Australis*.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα άλλα από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

### Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη για το Eurican DAP/DAPPi, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην υποπαραγράφο «Αλληλεπίδραση».

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

### **Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):**

Οίδημα στο σημείο της ένεσης<sup>1</sup>, κνησμός στο σημείο της ένεσης, άλγος στο σημείο της ένεσης. Λήθαργος<sup>2</sup>. Έμετος<sup>2</sup>.

### **Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):**

Ανορεξία, πολυδιψία, υπερθερμία. Διάρροια. Μυϊκός τρόμος. Μυϊκή αδυναμία. Θερμότητα στο σημείο της ένεσης, αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης<sup>3</sup>.

### **Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):**

Αντίδραση υπερευαισθησίας (οίδημα του προσώπου, αναφυλακτικό σοκ, κνίδωση)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Ελαφρύ ( $\leq 2$  cm), αμέσως μετά την ένεση. Συνήθως υποχωρεί μέσα σε 1-6 ημέρες.

<sup>2</sup>Παροδικός.

<sup>3</sup>Στο δέρμα.

<sup>4</sup>Μερικές από τις οποίες είναι απειλητικές για τη ζωή. Θα πρέπει να παρέχεται άμεσα κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Κύπρος: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Μετά την ανασύσταση, ένεση υποδόρια μιας δόσης του 1 ml, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

**Αρχικός εμβολιασμός:** Δύο ενέσεις σε μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Όταν γίνεται χορήγηση μαζί με τα εμβόλια της Boehringer Ingelheim, που περιέχουν τον ιό της λύσσας, η ελάχιστη ηλικία για εμβολιασμό είναι η ηλικία των 12 εβδομάδων.

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία από τον κτηνίατρο για παρουσία υψηλού επιπέδου μητρικών αντισωμάτων και ο αρχικός εμβολιασμός ολοκληρώθηκε πριν από τις 16 εβδομάδες της ηλικίας, συνιστάται μια τρίτη ένεση, τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση, από την ηλικία των 16 εβδομάδων.

**Επαναληπτικός εμβολιασμός:** Χορηγήστε μια δόση 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος του αρχικού εμβολιασμού. Οι σκύλοι θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με μια αναμνηστική δόση κάθε δύο έτη μετά τον πρώτο αναμνηστικό εμβολιασμό.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Άσηπτη ανασύσταση του περιεχομένου του λυοφιλοποιημένου υλικού είτε με διαλύτη για το Eurican DAP/DAPPi ή με ένα συμβατό εμβόλιο της Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ή Eurican L4), όπου αυτά είναι διαθέσιμα. Ανακινήστε καλά πριν από τη

χρήση. Ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το ανασυσταθέν υλικό θα πρέπει να χορηγείται ως μια δόση.

Το ανασυσταθέν περιεχόμενο θα πρέπει να είναι ένα ιριδίζον κίτρινο έως πορτοκαλί εναιώρημα.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2° C - 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το «Exp.».

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 61244/06-07-2021/K-0219501

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00562V

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση) και 10 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση) και 50 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση).

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

04/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300