

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eurican DAPPi-LR, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus lüofilisaati sisaldab:

Toimeained:

Koerte katku nõrgestatud viirus, tüvi BA5	$\geq 10^{4,0}$ CCID ₅₀ *
Koerte nõrgestatud adenoviirus tüüp 2, tüvi DK13	$\geq 10^{2,5}$ CCID ₅₀ *
Koerte nõrgestatud parvoviirus tüüp 2, tüvi CAG2	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Koerte nõrgestatud paragripiviirus tüüp 2, tüvi CGF 2004/75	$\geq 10^{4,7}$ CCID ₅₀ *

*CCID₅₀ - 50% rakukultuure nakatav annus

Üks annus (1 ml) suspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud <i>Leptospira interrogans</i> serogrupp ja serovar Canicola tüvi 16070	potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa 447 monograafiale*
Inaktiveeritud <i>Leptospira interrogans</i> serogrupp ja serovar Icterohaemorrhagiae tüvi 16069.....	potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa 447 monograafiale*
Inaktiveeritud marutaudi viirus, tüvi G52	≥ 1 IU

* ≥ 80 % kaitse hamstritel

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid	0,6 mg
----------------------	--------

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon.

Beež kuni kahvatukollane lüofilisaat ja opalestsentne homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivne immuniseerimine:

- et ära hoida koerte katku viiruse (CDV) põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid;
- et ära hoida koerte nakkava hepatiidi viiruse (CAV) põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid;

- et vähendada viiruse eritumist koerte 2. tüüpi adenoviiruse (CAV-2) põhjustatud respiratoorse haiguse korral;
- et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid, mis on seotud koerte parvoviirusega (CPV)* ja viiruse eritumist;
- et vähendada koerte 2. tüüpi paragripiviiruse (CPiV) eritumist**;
- et vähendada suremust ja kliinilisi tunnuseid, mis on seotud *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola ja *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae nakkusega ning vähendada nakkust, bakterite eritumist, neerukandvust ja neerukahjustusi;
- et ära hoida marutaudi.

Immuunsuse teke: 2 nädalat kõigile tüvedele.

Immuunsuse kestus: vähemalt 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri teist vaktsiinisüsti kõigile tüvedele.

Olemasolevad nakkuskatsete ja seroloogiliste uuringute andmed näitavad, et kaitse koerte katku viiruse, adenoviiruse ja parvoviiruse* vastu kestab vähemalt 2 aastat pärast esmasele vaktsineerimiskuurile aasta pärast järgnenud esimest kordusvaktsineerimist.

Vaktsineerimisskeemi muutmine selle veterinaarravimiga vaktsineerimisel tuleb otsustada igal erineval juhul eraldi, võttes arvesse koera vaktsineerimisajalugu ning epidemioloogilist konteksti.

* Kaitse on demonstreeritud koerte parvoviiruse tüüpide 2a, 2b ja 2c vastu, kas nakkuskatsete (tüüp 2b) või seroloogia (tüübid 2a ja 2c) põhjal.

** Koerte paragripi puhul, ei ole immuunsusuuringute käigus piisavalt tõestatud kliiniliste tunnuste vähendamine, sest täiskasvanud koertel ei tekkinud nakkuskatsete tulemusel piisavalt kliinilisi tunnuseid.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Soovitav on siseparasitide vastane ravi vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist.

Pärast vaktsineerimist CAV-2 ja CPV elusvaktsiinidega võivad vaktsineeritud loomad ajutiselt eritada neid vaktsiinitüvesid negatiivsete tagajärgedeta nendega kokku puutuvatele loomadele.

Mõnedel vaktsineeritud loomadel võib marutaudivastaste antikehade tiiter jääda alla mõnedes EL riikides reisimiseks nõutava tiitri (0,5 IU/ml), loomad ise on samal ajal marutaudi vastu kaitstud.

Sellistel juhtudel võivad loomaarstid kaaluda täiendavat marutaudivastast vaktsineerimist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasaarvatud üksikjuhud):

- Koheselt pärast vaktsiini süstimist võib esineda kerge sügelus ja valu süstekohal.
- Pärast vaktsiini süstimist võib süstekohale tekkida kerge turse (≤ 4 cm), mis taandub 1-4 päeva jooksul.

- Süstekohale võib alumiiniumhüdroksiidi tõttu tekkida väike mööduva iseloomuga sõlmeke (maksimaalselt 1,5 cm).
- Täheldatud on mööduvat apaatsust, mis kestab kõige enam 1 päeva.
Tekkida võib ülitundlikkusreaktsioon. Sellistel juhtudel rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad (välja arvatud Eurican DAPPi-L). Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Süstida subkutaanselt 1 ml järgneva skeemi järgi:

Esmane vaktsineerimine:

Esimene süst: üks annus Eurican DAPPi-LR vaktsiini alates 12 nädala vanusest, 3-5 nädalat enne või pärast vaktsineerimist Eurican DAPPi-L vaktsiiniga.

Juhtudel, kui loomaarstil on alust kahtlustada maternaalsete antikehade kõrget taset ning esmane vaktsineerimiskuur on lõpetatud enne 16 nädala vanuseks saamist, on soovitatav 3. süst, kasutades Boehringer Ingelheimi koerte katku, adenoviiruse ja parvoviiruse vastast vaktsiini alates 16 nädala vanusest ning vähemalt 3 nädalat pärast teist süsti.

Kordusvaktsineerimine:

Manustada 1 annus 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Koeri peaks kordusvaktsineerima ühekordse annusega kord aastas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini üleannustamine võib põhjustada mööduvat lokaalset reaktsiooni, nagu on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed” ning kerget apaatiat (1 päev).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: elus- ja inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid.

ATCvet kood: QI07AJ06.

Koerte katku, adenoviiruse, parvoviiruse, paragripp tüüp 2 respiratoorsete infektsioonide vastane elusvaktsiin ning *Leptospira* ja marutaudi vastane inaktiveeritud vaktsiin.

Pärast manustamist kutsub vaktsiin esile immunsuse koerte katku, adenoviiruse (CAV-1 ja CAV-2), parvoviiruse, paragripp tüüp 2 respiratoorsete infektsioonide, *Leptospira canicola* ja *Leptospira icterohaemorrhagiae* põhjustatud leptospirooside ning marutaudi vastu, mis on tõestatud nii nakkuskatsete kui ka antikehade olemasoluga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat

Sukroos
Dekstraan
Sorbitool
Kaseiinpeptoon
Hüdrolüüsitud kollageen
Monokaaliumfosfaat
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumhüdroksoid
Süstevesi

Suspensioon

Alumiiniumhüdroksoid
GMEM-LR lahusti

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud suspensioon, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: koheseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Plastkarp, milles 10 klaasviaali lüofilisaadiga (1 annus) ja 10 klaasviaali suspensiooniga (1 ml).

Plastkarp, milles 50 klaasviaali lüofilisaadiga (1 annus) ja 50 klaasviaali suspensiooniga (1 ml).

Klaasviaalid on suletud butüülestomeerkorgiga, mis on kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1147

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.08.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16.05.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.