

PACKUNGSBEILAGE

Eurican DAP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eurican DAP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes enthält:
Lyophilisat:

Wirkstoffe:

	Minimum	Maximum
Attenuiertes canines Staupevirus, Stamm BA5	$10^{4,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,0}$ GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Adenovirus, Stamm DK13	$10^{2,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,3}$ GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Parvovirus, Stamm CAG2	$10^{4,9}$ GKID ₅₀ *	$10^{7,1}$ GKID ₅₀ *

*GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

1 ml

Beiges bis hellgelbes Lyophilisat und farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hunden:

- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die durch das canine Staupevirus (CDV) verursacht werden,
- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die durch das Hepatitis contagiosa canis-Virus (CAV-1) verursacht werden,
- zur Verringerung der viralen Ausscheidung bei einer Erkrankung der Atemwege, die durch das canine Adenovirus Typ 2 (CAV-2) verursacht wird,
- zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und viraler Ausscheidung, die durch das canine Parvovirus (CPV) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung und mindestens 2 Jahre nach der ersten Wiederholungsimpfung.

Aktuell verfügbare Daten von Infektionsversuchen und Serologie belegen einen Schutz gegen Staupe-, Adeno- und Parvovirus* über 2 Jahre nach erfolgter Grundimmunisierung und erster Wiederholungsimpfung nach einem Jahr.

Eine Anpassung des Impfschemas dieses Tierimpfstoffs muss fallweise entschieden werden, wobei die Impfhistorie des Hundes und das epidemiologische Umfeld berücksichtigt werden müssen.

* Ein Schutz gegen canines Parvovirus Typ 2a, 2b und 2c wurde mittels Infektionsversuch (Typ 2b) oder Serologie (Typen 2a und 2c) nachgewiesen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Nach der Impfung können die lebenden Impfstämme CAV-2 und CPV vorübergehend ausgeschieden werden. Dies hat jedoch keine negativen Folgen für Tiere, die mit den geimpften Tieren in Kontakt kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit den Impfstoffen Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti oder Eurican L4 (als Lösungsmittel) verabreicht werden kann, sofern verfügbar.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Rabisyn verabreicht werden darf.

Wird der Impfstoff mit Impfstoffen von Boehringer Ingelheim angewendet, welche eine Tollwutkomponente enthalten, beträgt das Mindestimpfalter der Hunde 12 Wochen.

Wird der Impfstoff mit Eurican LR gemischt, kann aufgrund des Vorhandenseins von Aluminiumhydroxid ein kleiner, vorübergehender Knoten (bis zu 1,5 cm) an der Injektionsstelle induziert werden, und eine leichte Schwellung (~4 cm) kann nach Injektion an der Injektionsstelle auftreten, welche in der Regel innerhalb von 1-4 Tagen abklingt.

Wird der Impfstoff mit Eurican L4 gemischt, kann es sehr häufig zu einer Schwellung (kleiner als 6 cm) an der Injektionsstelle kommen, die innerhalb von 8 Tagen abklingt. Häufig kann Anorexie und gelegentlich können Vokalisieren, Tachykardie und Tachypnoe beobachtet werden. Für Eurican L4, der einen zusätzlichen inaktivierten Stamm, Leptospira Australis, enthält, sind keine Sicherheitsdaten von trächtigen Hündinnen verfügbar. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Die Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Lyophilisats führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels für Eurican DAP/DAPPi, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist, und außer den im oben genannten Abschnitt „Wechselwirkungen“ erwähnten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle¹, Juckreiz an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle. Lethargie². Erbrechen².

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Anorexie (Appetitlosigkeit), Polydipsie (gesteigertes Durstgefühl), Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur). Diarrhö (Durchfall). Muskelzittern. Muskelschwäche. Wärme an der Injektionsstelle, Läsionen an der Injektionsstelle³.

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Überempfindlichkeitsreaktion [Gesichtsödem (Schwellung), anaphylaktischer Schock, Urtikaria (Nesselsucht)]⁴.

¹ Leicht (≤ 2 cm), unmittelbar nach der Injektion. Diese verschwindet üblicherweise nach 1-6 Tagen.

² Vorübergehend.

³ Die Haut betreffend.

⁴ Manche davon sind lebensbedrohlich. Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte unverzüglich vorgenommen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1 ml) wird nach Rekonstitution subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung: Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen ab einem Alter von 7 Wochen. Wird der Impfstoff mit Impfstoffen von Boehringer Ingelheim angewendet, welche eine Tollwutkomponente enthalten, beträgt das Mindestimpfalter 12 Wochen.

Vermutet der Tierarzt hohe maternale Antikörperspiegel und wurde die Grundimmunisierung vor einem Alter von 16 Wochen durchgeführt, wird eine dritte Injektion ab dem Alter von 16 Wochen und mindestens 3 Wochen nach der zweiten Injektion empfohlen.

Wiederholungsimpfung: Eine Impfung 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreichen. Danach sollte die Wiederholungsimpfung bei Hunden einmal alle zwei Jahre erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat ist entweder mit dem Lösungsmittel für Eurican DAP/DAPPi oder mit einem kompatiblen Impfstoff (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti oder Eurican L4), sofern verfügbar, unter aseptischen Bedingungen aufzulösen. Vor Gebrauch gut schütteln. Der gesamte Inhalt der Flasche mit rekonstituiertem Impfstoff ist als eine Dosis zu verabreichen.

Nach Rekonstitution entsteht eine opaleszente, gelb- bis orangefarbene Suspension.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat und Lösungsmittel:
Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V499155

Plastikbox mit 10 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel.
Plastikbox mit 50 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel.

Plastikbox mit 10 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat.
Plastikbox mit 50 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat.

Plastikbox mit 10 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel.
Plastikbox mit 50 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankreich