

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eurican DAP-L_{multi}, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus lüofilisaati sisaldab:

Toimeained:

	Minimaalselt	Maksimaalselt
Koerte katku atenuueeritud viirus, tüvi BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Koerte atenuueeritud adenoviirus tüüp 2, tüvi DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Koerte atenuueeritud parvoviirus tüüp 2, tüvi CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

*CCID₅₀ - 50% rakukultuuri nakatav annus

Üks annus (1 ml) suspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Canicola
tüvi 16070 potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa monograafiale 447*

Inaktiveeritud *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Icterohaemorrhagiae
tüvi 16069 potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa monograafiale 447*

Inaktiveeritud *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Grippotyphosa
tüvi Grippo Mal 1540 potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa monograafiale 447*

*≥ 80% kaitse hamstritel

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon.

Beež kuni kahvatukollane lüofilisaat ja opalestsente homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivne immuniseerimine:

- et vältida koerte katku viiruse (CDV) põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid
- et vältida koerte nakkava hepatiidi viiruse (CAV) põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid
- et vähendada viiruse eritumist koerte adenoviirus tüüp 2 (CAV-2) põhjustatud respiratoorse haiguse korral
- et vältida koerte parvoviiruse (CPV)* põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid ning viiruse eritumist

- et vältida *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Icterohaemorrhagiae põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid, infektsiooni, bakterite eritumist, neerukandlust ja neerukahjustusi
- et vältida *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Canicola põhjustatud suremust** ja kliinilisi tunnuseid, vähendada infektsiooni, bakterite eritumist, neerukandlust ja neerukahjustusi
- et vältida *Leptospira kirschneri* serogrupp ja serovar Grippotyphosa põhjustatud suremust**, vähendada kliinilisi tunnuseid, infektsiooni, bakterite eritumist, neerukandlust ja neerukahjustusi
- et vältida *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni*** põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid, neeruinfektsioone, bakterite eritumist, neerukandlust ja neerukahjustusi

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri teist vaktsiinisüsti kõigi tüvede puhul.
Immuunsuse kestus: vähemalt 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri teist vaktsiinisüsti kõigi tüvede puhul.

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 olukorda.

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

** *Leptospira* Canicola ja Grippotyphosa puhul ei ilmnenud suremust immuunsuse kestust uuriva nakkuskatse ajal.

*** *Leptospira* Copenhageni vastase immuunsuse kestust pole kindlaks tehtud.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Rakendada tavapäraseid aseptilisi protseduure.

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

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)

Sageli võib vahetult pärast süstimist täheldada süstekohal kerget turset (≤ 2 cm), mis taandub tavaliselt 1...6 päeva jooksul. Mõnel juhul võib kaasneda kerge sügelus, temperatuuri tõus ja valulikkus süstekohas. Täheldatud on sageli ka mööduvat letargiat ja oksendamist.

Aeg-ajalt on täheldatud isutust, liigjoomist, kehatemperatuuri tõusu, kõhulahtisust, lihasvärinaid, lihasnõrkust ning nahakahjustusi süstekohal.

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone (näoturse, anafülaktiline sokk, urtikaaria), millest mõned on eluohtlikud. Viivitamatult rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheimi marutaudivastase vaktsiiniga, koertele alates 12 nädala vanusest. Sellistel juhtudel on demonstreeritud, et *Leptospira Icterohaemorrhagiae* vastase toime efektiivsus väljendub ainult neerukahjustuste ja bakterite eritumise vähenemises ning *Leptospira Grippotyphosa* vastase toime efektiivsus väljendub vaid neerukandluse, neerukahjustuste ja bakterite eritumise vähenemises.

Vaktsiini efektiivset toimet Copenhageni serovari vastu ei ole uuritud nendel juhtudel kui samal päeval kasutatakse Boehringer Ingelheimi marutaudi vastast vaktsiini.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Lüofilisaadi viaali sisu lahustada aseptiliselt süstesuspensiooniga. Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Kogu manustamiskõlblikuks muudetud süstesuspensioon manustada ühekordse annusena.

Manustamiskõlblik süstesuspensioon peab olema opalestsentne kollaka kuni oranži värvusega.

Süstida subkutaanselt 1 ml järgneva vaktsineerimisskeemi kohaselt.

Esmane vaktsineerimiskuur

Kaks süsti 4-nädalase vahega, alates 7 nädala vanusest.

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

Kordusvaktsineerimine

Manustada üks annus 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Koeri peaks kordusvaktsineerima ühekordse annusega kord aastas.

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

Lüofilisaadi 10-kordsel ja suspensiooni 2-kordsel üleannustamisel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele, elusviirus- ja inaktiveeritud baktervaktsiinid koertele.
ATCvet kood: QI07AI03

Koerte katku, adenoviiruse (CAV-1 ja CAV-2) ja parvoviiruse infektsioonide vastane nõrgestatud elusvaktsiin ning *Leptospira* vastane inaktiveeritud vaktsiin.

Pärast manustamist kutsub vaktsiin esile immuunsuse koerte katku, adenoviiruste (CAV-1 ja CAV- 2), parvoviiruse, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupp Copenhageni ja *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa põhjustatud leptospirooside vastu, mis on tõestatud nii nakkuskatsetes kui ka antikehade olemasoluga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat

Kaseiini hüdrolüsaat

Želatiin

Dekstraan 40

Dikaaliumfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Kaaliumhüdroksiid

Sorbitool

Sahharoos

Süstevesi

Suspensioon

Kaaliumkloriid

Naatriumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Süstevesi

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: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal klorobutüülkummist punnkorgiga, kaetud alumiiniumkattega.

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

Plastkarp, milles 25 klaasviaali lüofilisaadiga (1 annus) ja 25 klaasviaali suspensiooniga (1 ml).

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

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)

1936

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.09.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.