

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican DAPPi lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose vaksine på 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Maksimalt	Minimum	
Levende svekket valpesykevirus, stamme BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Levende svekket hundeadenovirus type 2, stamme DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Levende svekket hundeparvovirus type 2, stamme CAG2 CCID ₅₀ *	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$
Levende svekket hundeparainfluenzavirus type 2 stamme CGF 2004/75 CCID ₅₀ *	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$
* CCID ₅₀ : 50 % infeksjons dose i cellekultur		

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Kaseinhydrolysat
Gelatin
Dekstran 40
Dikaliumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Kaliumhydroksid
Sorbitol
Sukrose
Vann til injeksjonsvæsker
Oppløsningsvæske:
Vann til injeksjonsvæsker

Beige til blekgult lyofilisat og fargeløs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hund for å:

- forebygge dødelighet og kliniske tegn forårsaket av valpesykevirus (CDV)
- forebygge dødelighet og kliniske tegn forårsaket av smittsom hundehepatittvirus (CAV-1)
- redusere virusutskillelse ved luftveissykdom forårsaket av hundeadenovirus type 2 (CAV-2)
- forebygge dødelighet, kliniske tegn og virusutskillelse forårsaket av hundeparvovirus (CPV)*
- redusere virusutskillelse forårsaket av hundeparainfluenzavirus type 2 (CPiV)

Immunitet er vist fra: 2 uker etter andre injeksjon av grunnvaksineringsen.

Varighet av immunitet: minst ett år etter andre injeksjon av grunnvaksineringsen.

Tilgjengelige eksponering og serologiske data viser at beskyttelsen mot valpesykevirus, adenovirus og parvovirus* varer i 2 år dersom første revaksineringsen gis 1 år etter avsluttet grunnvaksineringsen etterfulgt av den første årlige revaksinasjonen.

Individuell tilpasning av vaksinasjonsprogrammet for dette preparatet må gjøres for det enkelte tilfellet basert på hundens vaksinasjonshistorie og epidemiologiske forhold.

*Beskyttelse er vist overfor hundeparvovirus type 2a, 2b og 2c enten ved eksponering (type 2b) eller serologi (type 2a og 2c).

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

Etter vaksineringsen kan levende CAV-2- og CPV-vaksinevirus skilles ut midlertidig uten negative følger for dyr som kommer i kontakt med vaksinerte dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse ved injeksjonsstedet ¹ , kløe ved injeksjonsstedet, smerte ved injeksjonsstedet. Letargi ² . Oppkast ² .
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Anoreksi, polydipsi, hypertermi. Diaré. Muskeltremor. Muskelsvakhet. Varme ved injeksjonsstedet, lesjoner på injeksjonsstedet ³ .
Sjeldne	Overfølsomhetsreaksjon (ansiktsødem, anafylaktisk sjokk, urticaria) ⁴ .

¹ Liten (≤ 2 cm), umiddelbart etter injeksjon. Den går vanligvis tilbake innen 1-6 dager.

² Forbigående.

³ Kutan.

⁴ Noen av dem er livstruende. Det skal umiddelbart gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres med vaksinene Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4 (brukt som oppløsningsvæske), hvis tilgjengelig.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med Rabisin vet.

Ved administrering med Boehringer Ingelheims vaksiner som inneholder en rabieskomponent, er minimumsalder for vaksiner 12 uker.

Ved blanding med Eurican LR vaksinen kan det oppstå en liten og forbigående kul (maksimal størrelse 1,5 cm) på injeksjonsstedet på grunn av innhold av aluminiumhydroksid. En liten hevelse (~4 cm) kan oppstå på injeksjonsstedet etter injeksjonen, som vanligvis går tilbake innen 1-4 dager.

Ved blanding med Eurican L4 vaksinen er det svært vanlig at en hevelse (mindre enn 6 cm) oppstår på injeksjonsstedet, som forsvinner innen 8 dager. Vokalisering, takykardi og takypné er mindre vanlig. For Eurican L4 foreligger ingen sikkerhetsdata på drektige tisper for den inaktiverede tilleggsstammen *Leptospira Australis*.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Innholdet av lyofilisatet skal rekonstitueres aseptisk med enten oppløsningsvæske for Eurican DAP/DAPPi eller en kompatibel Boehringer Ingelheim-vaksine (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4), hvis tilgjengelig. Rist godt før bruk. Hele innholdet i det rekonstituerte hetteglasset skal administreres som en enkelt dose.

Det rekonstituerte innholdet skal være en blakket gul til oransje suspensjon.

Injiser en 1 ml dose subkutan i henhold til følgende skjema:

Grunnvaksinering: To injeksjoner gitt med 4 ukers mellomrom fra 7 ukers alder.

Når vaksinen administreres med Boehringer Ingelheims vaksiner som inneholder en rabieskomponent, er minimumsalder for vaksiner 12 uker.

I tilfeller hvor veterinæren mistenker høyt nivå av maternelle antistoffer og grunnvaksineringen ble fullført før 16 ukers alder, anbefales en tredje injeksjon med en Boehringer Ingelheim-vaksine inneholdende valpesykevirus, adenovirus og parvovirus fra 16 ukers alder, gitt minst 3 uker etter andre injeksjon.

Revaksinering: Gi én dose 12 måneder etter fullført grunnvaksinering.
Hunder skal revaksineres med én enkelt dose årlig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det ble ikke observert andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 3.6 etter administrasjon av 10 ganger overdose av lyofilisatet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AD04

Vaksine mot valpesykevirus, hundeadenovirus (CAV-1 og CAV-2), hundeparvovirus og hundeparainfluenza type 2 infeksjoner.

Etter administrering induserer vaksinen en aktiv immunrespons hos hund mot valpesykevirus, adenovirus (CAV-1 og CAV-2), parvovirus og parainfluenza type 2 luftveisinfeksjon. Dette er vist ved eksponering og ved tilstedeværelse av antistoffer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater unntatt oppløsningsvæske for Eurican DAP/DAPPi og med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for oppløsningsvæsken i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat og oppløsningsvæske:

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre beholder: Hetteglass av type I-glass med klorbutylgummipropp, forseglet med aluminiumshette.

Ytre beholder:

Plastboks med 10 hetteglass med lyofilisat (1 dose) og 10 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Plastboks med 50 hetteglass med lyofilisat (1 dose) og 50 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Plastboks med 100 hetteglass med lyofilisat (1 dose) og 100 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Plastboks med 10 hetteglass med lyofilisat (1 dose).

Plastboks med 50 hetteglass med lyofilisat (1 dose).

Plastboks med 100 hetteglass med lyofilisat (1 dose).

Plastboks med 10 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Plastboks med 50 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Plastboks med 100 hetteglass med oppløsningsvæske (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

15-10967

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/08/2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

13.03.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).