

PRODUKTRESUMÉ

for

Eurican DAPPi, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
30056

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Eurican DAPPi

Lægemiddelform: lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver vaccinedosis på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

	Minimum	Maximum
Levende svækket hundesygevirus, stamme BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Levende svækket hundeadenovirus type 2, stamme DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Levende svækket hundeparvovirus type 2, stamme CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *
Levende svækket hundeparainfluenzavirus type 2, stamme CGF 2004/75	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: 50% infektiøs dosis i cellekultur

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Caseinhydrolysat
Gelatine
Dextran 40
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Sorbitol
Saccharose
Vand til injektionsvæsker

Solvens:
Vand til injektionsvæsker

Beige til lys gult lyofilisat og farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hund for at:

- forebygge dødelighed og kliniske tegn forårsaget af hundesygevirus (CDV)
- forebygge dødelighed og kliniske tegn forårsaget af smitsom hundehepatitisvirus (CAV-1)
- reducere virusudskillelse ved luftvejssygdom forårsaget af hundeadenovirus type 2 (CAV-2)
- forebygge dødelighed, kliniske tegn og virusudskillelse forårsaget af hundeparvovirus (CPV)*
- reducere virusudskillelse forårsaget af hundeparainfluenzavirus type 2 (CPiV)

Indtræden af immunitet: 2 uger efter den 2. injektion af basisvaccinationen.

Varighed af immunitet: Minimum et år efter den 2. injektion af basisvaccinationen.

Nuværende tilgængelige eksponerings- og serologiske data viser, at beskyttelse over for hundesygevirus, adenovirus og parvovirus* varer i 2 år efter basisvaccination efterfulgt af den første årlige revaccination.

Enhver beslutning om at ændre på vaccinationsprogrammet for dette veterinærlægemiddel skal tages med udgangspunkt i hvert enkelt tilfælde under hensyntagen til hundens tidligere vaccinationer og de epidemiologiske forhold.

*Beskyttelse over for hundeparvovirus type 2a, 2b og 2c er blevet demonstreret ved eksponering (type 2b) eller serologi (type 2a og 2c).

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Efter vaccination kan levende CAV-2 og CPV vaccinstammer midlertidigt udskilles, dog uden risiko for dyr som kommer i kontakt med vaccinerede dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse ved injektionsstedet ¹ , kløe ved injektionsstedet og smerte ved injektionsstedet. Letargi ² . Opkastning ² .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Anoreksi, polydipsi, hypertermi. Diarré. Muskeltremor. Muskelsvaghed. Varme ved injektionsstedet, læsioner ved injektionsstedet ³ .
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktion (ansigtsødem, anafylaktisk shock, urticaria) ⁴ .

¹ Mindre (≤ 2 cm), umiddelbart efter injektion. Forsvinder normalt inden for 1-6 dage.

² Forbigående.

³ Kutan.

⁴ Hvoraf nogle er livstruende. Passende symptomatisk behandling skal straks igangsættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres sammen med Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4 vaccinerne (brugt som solvens), hvis de er tilgængelige.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Rabisin Vet.

Ved administration sammen med Boehringer Ingelheims vacciner, som beskytter mod rabies, er minimumsalderen for vaccination 12 uger.

Ved sammenblanding med Eurican LR vaccinen kan en lille og forbigående knude (maksimalt 1,5 cm) opstå på injektionsstedet på grund af tilstedeværelsen af aluminiumhydroxid, og en

mindre hævelse (~4 cm) kan opstå på injektionsstedet, som sædvanligvis forsvinder inden for 1-4 dage.

Ved sammenblanding med Eurican L4 vaccinen kan en hævelse (under 6 cm) på injektionsstedet, som forsvinder inden for 8 dage, være meget almindeligt forekommende. Vokalisering, takykardi og takypnø er ikke almindelige observationer. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed for Eurican L4 hos drægtige tæver for den yderligere inaktiverede stamme, *Leptospira Australis*.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Lyofilisatet rekonstitueres aseptisk med enten solvensen til Eurican DAP/DAPPi eller en kompatibel, tilgængelig vaccine fra Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4). Ryst godt før brug. Hele opløsningen i hætteglasset skal administreres som en enkeltdosis.

Det rekonstituerede indhold skal være en opaliserende gul til orange suspension.

Injicer 1 dosis på 1 ml subkutant i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination: To injektioner med 4 ugers interval fra 7-ugersalderen.

Ved administration sammen med Boehringer Ingelheims vacciner, som beskytter mod rabies, er minimumsalderen for vaccination 12 uger.

I tilfælde, hvor dyrlægen mistænker høje niveauer af maternelle antistoffer, og hvor basisvaccinationen er afsluttet før 16-ugersalderen, anbefales en tredje injektion med en Boehringer Ingelheim-vaccine indeholdende hundesygevirus, adenovirus og parvovirus fra 16-ugersalderen og minimum 3 uger efter den anden injektion.

Revaccination: Administrer en dosis 12 måneder efter afslutning af basisvaccinationen. Hunde skal revaccineres årligt med en enkelt booster-dosis.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i pkt. 3.6, er observeret efter en 10 gange overdosis af lyofilisatet.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AD04

Vaccine mod hundesyge, hundeadenovirus (CAV-1 og CAV-2), hundeparvovirus og hundeparainfluenza type 2 infektioner.

Efter administration inducerer vaccinen et aktivt immunrespons hos hund mod hundesyge, adenovirus (CAV-1 og CAV-2), parvovirus og parainfluenza type 2 respiratoriske infektioner, påvist ved eksponering og ved tilstedeværelsen af antistoffer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens til Eurican DAP/DAPPi, og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning; anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat og solvens:

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Indre pakning: Hætteglas af type I glas med chlorobutylgummiprop, forseglet med et aluminiumslåg.

Ydre emballage:

Plastæske med 10 hætteglas med lyofilisat (1 dosis) og 10 hætteglas med solvens (1 ml).

Plastæske med 50 hætteglas med lyofilisat (1 dosis) og 50 hætteglas med solvens (1 ml).

Plastæske med 100 hætteglas med lyofilisat (1 dosis) og 100 hætteglas med solvens (1 ml).

Plastæske med 10 hætteglas med lyofilisat (1 dosis).

Plastæske med 50 hætteglas med lyofilisat (1 dosis).

Plastæske med 100 hætteglas med lyofilisat (1 dosis).

Plastæske med 10 hætteglas med solvens (1 ml).

Plastæske med 50 hætteglas med solvens (1 ml).

Plastæske med 100 hætteglas med solvens (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

56931

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/05/2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

29. august 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).