

PRODUKTRESUMÉ

for

Eurican DAPPi-Lmulti, lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
29524

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Eurican DAPPi-Lmulti

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis lyofilisat indeholder:

Aktive stoffer:	<u>Minimum</u>	<u>Maximum</u>
Svækket hundesygevirus (CDV), stamme BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Svækket adenovirus type 2 (CAV2), stamme DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Svækket parvovirus (CPV), stamme CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Svækket parainfluenza type 2 virus, stamme CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50 % cellekultur infektiøs dosis)

En dosis (1 ml) suspension indeholder:

Aktive stoffer:

Leptospira interrogans serogruppe og serovar
Canicola, stamme 16070, inaktiveret.....Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Leptospira interrogans serogruppe og serovar
Icterohaemorrhagiae, stamme 16069, inaktiveret.....Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Leptospira interrogans serogruppe og serovar
Grippotyphosa, stamme Grippo Mal 1540, inaktiveret.....Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
*≥ hamster-80 % beskyttende dosis.

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension.

Beige til bleggult lyofilisat og opaliserende, homogen suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering af hund for at:

- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus (CDV),
- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af smitsom hepatitisvirus hos hund (CAV),
- reducere virusudskillelse ved luftvejssygdom forårsaget af hundens adenovirus type 2 (CAV-2),
- forebygge dødelighed, kliniske symptomer og virusudskillelse forårsaget af hundens parvovirus (CPV)*,
- reducere virusudskillelse forårsaget af hundens parainfluenzavirus type 2 (CPiV),
- forebygge dødelighed, kliniske symptomer, infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Icterohaemorrhagiae,
- forebygge dødelighed** og kliniske symptomer, reducere infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Canicola,
- forebygge dødelighed** og reducere kliniske symptomer, infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne forårsaget af *Leptospira kirschneri* serogruppe og serovar Grippotyphosa.
- Forebygge dødelighed, kliniske symptomer, renal infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni.***

Indtræden af immunitet: 2 uger efter den 2. injektion af basisvaccinationen for alle stammer.

Varighed af immunitet: Minimum et år efter den 2. injektion af basisvaccinationen gældende for alle stammer.

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

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

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

**Der sås ingen dødelighed forårsaget af *Leptospira* Canicola og Grippotyphosa under challengestudiet for immunitetens varighed.

***For *Leptospira* Copenhageni er varigheden af immuniteten ikke fastsat.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Efter vaccination kan levende CAV-2 og CPV vaccinstammer forbigående udskilles, dog uden risiko for andre dyr i omgivelserne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Almindeligvis kan der umiddelbart efter injektion ses en mindre hævelse på injektionsstedet (≤ 2 cm), som normalt forsvinder inden for 1-6 dage. Dette kan ved nogle lejligheder være ledsaget af let kløe, varme og smerte på injektionsstedet. Forbigående sløvhed og opkastning er ligeledes almindeligt forekommende.

Ikke almindeligt kan der ses anoreksi, polydipsi, hypertermi, diarré, muskelsitren, muskelsvaghed og hudforandringer ved injektionsstedet.

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner (ansigtsødem, anafylaktisk chok, urticaria), hvoraf nogle kan være livstruende. I sådanne tilfælde skal passende symptomatisk behandling straks igangsættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims rabiesvaccine til hunde fra 12-ugers alderen. I dette tilfælde blev virkningen over for *Leptospira Icterohaemorrhagiae* kun påvist at reducere bakteriel udskillelse samt læsioner i nyrerne, og virkningen over for *Leptospira Grippotyphosa* blev kun påvist at reducere bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne. Effekten af vaccinen til beskyttelse mod Copenhageni serovar er ikke undersøgt efter brug af Boehringer Ingelheims rabiesvaccine samme dag.

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Rekonstituer lyofilisatet med suspension til injektion aseptisk. Ryst godt før brug. Hele opløsningen skal gives som en enkelt dosis.

Den færdige opløsning skal være opaliserende gul til orange.

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

Basisvaccination

To injektioner med 4 ugers interval fra 7-ugers alderen.

I tilfælde, hvor dyrlægen mistænker et højt indhold af maternelle antistoffer, og hvor basisvaccinationen er afsluttet før 16-ugers alderen, anbefales det at give en tredje injektion med Boehringer Ingelheims vaccine indeholdende hundesygevirus, hundens adenovirus og parvovirus efter 16-ugers alderen og minimum 3 uger efter den anden injektion.

Revaccination

Giv en dosis 12 måneder efter basisvaccinationen. Hunde skal revaccineres årligt med en enkelt booster-dosis.

4.10 Overdosering

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i pkt. 4.6, er observeret efter en 10 gange overdosis af lyofilisatet og 2 gange overdosis af suspensionen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hunde, Levende virale og inaktiverede bakterielle vacciner.

ATCvet-kode: QI 07 AI 02.

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccine mod hundesyge, adenovirus (CAV-1 og CAV-2), parvovirus og parainfluenza type 2 luftvejsinfektion (svækket) samt *Leptospira* (inaktiveret) hos hund.

Efter injektion inducerer vaccinen immunitet hos hund over for hundesyge, adenovirus (CAV-1 og CAV-2), parvovirus og parainfluenza type 2 luftvejsinfektion samt *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogruppe Copenhageni og *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa leptospirose, påvist ved eksponering og ved tilstedeværelsen af antistoffer.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lyofilisat

Caseinhydrolysat

Gelatine

Dextran 40

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Sorbitol

Saccharose

Vand til injektionsvæsker

Suspension

Kaliumchlorid

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdihydrat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget den suspension, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

I salgs pakning: 2 år.

Efter rekonstitution: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C - 8 °C).

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Hætteglas (type I) med chlorobutylgummiprop, forseglet med et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

Plastæske med 10 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas med 1 ml suspension.

Plastæske med 25 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas med 1 ml suspension.

Plastæske med 50 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas med 1 ml suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
55051
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
14. september 2015
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. maj 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B