

Eurican DAPPi-Lmulti
Lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension.

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis lyofilisat indeholder:

	Minimum	Maximum
Svækket hundesygevirus (CDV), stamme BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Svækket hepatitisvirus 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:

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.

Beige til bleggult lyofilisat samt opaliserende og homogen suspension.

INDIKATIONER

Aktiv immunisering af hund for at:

- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forårsaget af hundesygevirus (CDV),
- forebygge dødelighed og kliniske symptomer forbundet med smitsom hepatitis hos hund (CAV),
- reducere virusudskillelse ved luftvejssygdom forårsaget af hundens adenovirus type 2 (CAV-2),

- forebygge dødelighed, kliniske symptomer og virusudskillelse forbundet med hundens parvovirus (CPV)*,
- reducere virusudskillelse forbundet med 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.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

BIVIRKNINGER

Almindeligvis kan der umiddelbart efter injektion ses en mindre hævelse (≤ 2 cm) på injektionsstedet, 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 appetitløshed, øget drikkelyst, feber, diarré, muskelsitren, muskelsvaghed og hudforandringer ved injektionsstedet.

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner (hævelse i ansigtet, anafylaktisk chok, nældefeber), 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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Injicer 1 dosis på 1 ml færdig opløsning subkutan 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.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tørstoffet opløses med solvensen under aseptiske forhold. Ryst godt før brug. Hele den færdige opløsning skal gives som en enkelt dosis.

Den færdige opløsning skal være opaliserende gul til orange.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke nedfryses.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”EXP”.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

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.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

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.

Overdosis:

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

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen suspensionen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

07/2020

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

ANDRE OPLYSNINGER

Plastæske med 10 hætteglas (glas) med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas (glas) med 1 ml suspension.
Plastæske med 25 hætteglas (glas) med 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas (glas) med 1 ml suspension.
Plastæske med 50 hætteglas (glas) med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas (glas) med 1 ml suspension.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.