

INDLÆGSSEDDEL:

Eurican DAPPi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

1. 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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican DAPPi, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis frysetørret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

	Minimum	Maximum
Hundesygevirus, stamme BA5, svækket	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Hepatitisvirus type 2, stamme DK13, svækket	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Parvovirus type 2, stamme CAG2, svækket	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Parainfluenza type 2 virus, stamme CGF 2004/75, svækket	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50 % cellekultur infektiøs dosis)

Solvens:

Sterilt vand 1 ml.

Beige til lys gult lyofilisat og farveløs solvens til injektion.

4. 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)

Immuniteten indtræder efter 2 uger for alle stammer.

Immunitetens varighed er 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 hepatitisvirus 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).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Umiddelbart efter injektion kan der almindeligvis 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. Der kan også ses forbigående sløvhed og opkast.

Ualmindelige reaktioner som anoreksi, øget drukkelyst, feber, diarré, muskelsitren, muskelsvaghed og hudforandringer ved injektionsstedet kan også observeres.

Som ved enhver anden vaccine kan overfølsomhedsreaktioner forekomme i sjældne tilfælde. I sådanne tilfælde skal passende symptomatisk behandling igangsættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 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

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

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.

Når Eurican DAPPi gives samtidigt med Boehringer Ingelheims vacciner, som beskytter mod rabies, er minimumsalderen for vaccination 12 uger.

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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Opløs tørstoffet aseptisk med solvensen eller en kompatibel, tilgængelig vaccine fra Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L eller Eurican Lmulti). Ryst godt før brug. Hele opløsningen skal gives som en enkelt dosis.

Den færdige opløsning skal være opaliserende gul til orange.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

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

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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 sammen med Eurican LR, Eurican L og Eurican Lmulti vaccinerne, hvor de kan anvendes som solvens, hvis de er tilgængelige.

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

Når Eurican DAPPi gives samtidigt med Boehringer Ingelheims vacciner, som beskytter mod rabies, er minimumsalderen for vaccination 12 uger.

Når Eurican DAPPi opløses med Eurican LR og injiceres kan en lille forbigående knude på maksimalt 1,5 cm på injektionsstedet opstå på grund af tilstedeværelsen af aluminiumhydroxid. En let hævelse på op til 4 cm kan dannes på injektionsstedet, som sædvanligvis vil forsvinde inden for 1-4 dage.

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 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.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtagen den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel eller kompatible vacciner (Eurican LR, Eurican L eller Eurican Lmulti).

13. 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 retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

04/2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Plastæske med 10 hætteglas (glas) med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas (glas) med 1 ml suspension.
Plastæske med 50 hætteglas (glas) med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas (glas) med 1 ml suspension.
Plastæske med 100 hætteglas (glas) med 1 dosis lyofilisat og 100 hætteglas (glas) med 1 ml suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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