

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Eurican DAPPi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Eurican DAPPi lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. Sammensætning

Hver vaccinedosis på 1 ml indeholder:

Lyofilisat:

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

Solvens:

Vand til injektionsvæsker 1 ml

Beige til lys gult lyofilisat og farveløs væske.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af hund for at:

- forebygge dødelighed og kliniske tegn forårsaget af hundesygevirus (CDV)
- forebygge dødelighed og kliniske tegn forårsaget af smitsom hepatitisvirus (leverbetændelse) hos hund (CAV-1)
- reducere virusudskillelse ved luftvejssygdom forårsaget af adenovirus type 2 hos hund (CAV-2)
- forebygge dødelighed, kliniske tegn og virusudskillelse forårsaget af parvovirus hos hund (CPV)
- reducere virusudskillelse forårsaget af parainfluenzavirus type 2 hos hund (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 parvovirus hos hund type 2a, 2b og 2c er blevet demonstreret ved eksponering (type 2b) eller serologi (type 2a og 2c).

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet 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, 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.

Overdosis:

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

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens til Eurican DAP/DAPPi, og undtagen dem, der er nævnt i underafsnittet "Interaktion" ovenfor.

7. Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Hævelse ved injektionsstedet¹, kløe ved injektionsstedet og smerte ved injektionsstedet. Sløvhed². Opkastning².

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1000 behandlede dyr):

Nedsat ædelyst, øget drikkelyst, forhøjet temperatur. Diarré. Muskelsitren. Muskelsvaghed. Varme ved injektionsstedet, forandringer ved injektionsstedet³.

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):

Overfølsomhedsreaktion (ansigtsødem, anafylaktisk shock, nældefeber)⁴.

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

² Forbigående.

³ I huden.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Efter rekonstitution injiceres 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 et 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.

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 administration

Lyofilisatet rekonstitueres aseptisk med enten solvensen til Eurican DAP/DAPPi eller en kompatibel, tilgængelig vaccine (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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat og solvens:

Opbevares og transporteres nedkølet (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 rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 56931

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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