

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eurican DAPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos rokotetta (1 ml) sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

	Vähintään	Enintään
Heikennetty koiran penikkatautivirus, kanta BA5	10 ^{4.0} CCID ₅₀ *	10 ^{6.0} CCID ₅₀ *
Heikennetty koiran adenovirus tyyppi 2, kanta DK13	10 ^{2.5} CCID ₅₀ *	10 ^{6.3} CCID ₅₀ *
Heikennetty koiran parvovirus tyyppi 2, kanta CAG2	10 ^{4.9} CCID ₅₀ *	10 ^{7.1} CCID ₅₀ *
Heikennetty koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CGF 2004/75	10 ^{4.7} CCID ₅₀ *	10 ^{7.1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos)

Liuotin:

Steriili injektionesteisiin käytettävä vesi 1 ml

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

Beige tai vaaleankeltainen kylmäkuivattu kuiva-aine ja väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran aktiivinen immunisaatio

- ehkäisemään koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- ehkäisemään koiran infektiivisen hepatiittiviruksen (CAV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- vähentämään viruksen erittymistä koiran tyyppiin 2 adenoviruksen (CAV-2) aiheuttaman hengitystietaudin aikana
- ehkäisemään koiran parvoviruksen (CPV)* aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja viruksen erittymistä
- vähentämään koiran tyyppiin 2 parainfluenssaviruksen (CPiV) erittymistä

Immuneetin alkaminen: kaikille kannoille 2 viikkoa perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

Immuneetin kesto aika: kaikille kannoille vähintään yksi vuosi perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

Tällä hetkellä saatavissa olevat altistustiedot ja serologiset tiedot osoittavat, että suoja penikkatautivirusta, adenovirusta ja parvovirusta* vastaan on 2 vuotta perusrokotussarjan ja

ensimmäisen vuosittaisen tehosterokotuksen jälkeen. Muutokset tällä eläinlääkevalmisteeilla toteutettuun rokotusohjelmaan on tehtävä tapauskohtaisesti koiralle aiemmin annettujen rokotusten ja epidemiologisen tilanteen perusteella.

*Suoja on osoitettu koiran parvovirustyyppiä 2a, 2b ja 2c vastaan joko altistuksen (tyyppi 2b) tai serologian (tyypit 2a ja 2c) perusteella.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Noudata tavanomaisia aseptisia menetelmiä.

Koira voi rokotuksen jälkeen ohimenevästi erittää eläviä CAV-2- ja CPV-rokotekantoja ilman seuraamuksia kosketuksissa oleville eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Vähäistä turvotusta (≤ 2 cm) injektiokohdassa saatetaan havaita yleisesti heti injektion antamisen jälkeen. Se häviää tavallisesti 1–6 päivässä. Tähän voi toisinaan liittyä vähäistä kutinaa, kuumotusta ja injektiokohdan kipua. Myös ohimenevää letargiaa ja oksentelua voidaan havaita yleisesti.

Ruokahaluttomuutta, polydipsiaa, hypertermiaa, ripulia, lihasten vapinaa, lihasheikkoutta ja injektiokohdan ihovaurioita voidaan havaita melko harvoin.

Yliherkkyysoireita (kasvojen turvotus, anafylaktinen sokki, urtikaria) , jopa henkeä uhkaavia, voi esiintyä harvoin. Oireenmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Saatavissa olevat turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot osoittavat, että tätä rokotetta voidaan antaa yhdessä Eurican LR-, Eurican L- tai Eurican Lmulti -rokotteiden kanssa (käytetään liuottimena), jos niitä on saatavissa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin rabiesrokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rabiesvirusta sisältävien Boehringer Ingelheimin rokotteiden kanssa annettaessa rokotettavan koiran on oltava vähintään 12 viikon ikäinen.

Sekoitetuna Eurican LR -rokotteeseen, injektiokohtaan saattaa ilmaantua pieni ja ohimenevä kyhmy (maksimikoko 1,5 cm), koska valmiste sisältää alumiinihydroksidia. Injektiokohtaan saattaa ilmaantua myös vähäistä turvotusta (n. 4 cm), joka häviää yleensä 1–4 päivässä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Saata kylmäkuivattu lääkevalmiste aseptisesti käyttökuntoon sekoittamalla se steriiliin liuottimeen tai yhteensopivaan Boehringer Ingelheimin rokotteeseen (Eurican LR, Eurican L tai Eurican Lmulti), jos niitä on saatavissa. Ravista hyvin ennen käyttöä. Käyttökuntoon valmistetun injektiopullon koko sisältö pitää antaa yhtenä kerta-annoksena.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen pitää olla opalisoiva keltainen tai oranssi suspensio.

Injisoi 1 ml:n annos ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

Kaksi injektiota 4 viikon välein 7 viikon iästä lähtien.

Rabiesvirusta sisältävien Boehringer Ingelheimin rokotteiden kanssa annettaessa rokotettavan koiran on oltava vähintään 12 viikon ikäinen.

Jos eläinlääkäri epäilee, että koiralla on suuri emolta saatujen vasta-aineiden pitoisuus ja perusrokotussarja on annettu kokonaan ennen 16 viikon ikää, suositellaan antamaan kolmas injektio Boehringer Ingelheimin penikkatautivirusta, adenovirusta ja parvovirusta sisältävää rokotetta 16 viikon iästä lähtien ja vähintään 3 viikon kuluttua toisesta injektioista.

Uusintarokotus: anna yksi annos 12 kuukautta perusrokotussarjan päättymisen jälkeen. Koira pitää rokottaa yhdellä tehosteannoksella joka vuosi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kylmäkuivatun kuiva-aineen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI07AD04

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koirille. Eläviä viruksia sisältävät rokotteet koirille.

Rokote koiran penikkatautivirus-, koiran adenovirus- (CAV-1 ja CAV-2), koiran parvovirus- ja tyypin 2 parainfluenssainfektioita vastaan.

Rokote indusoi antamisen jälkeen immuunivasteen koiran penikkatauti-, adenoviroosi- (CAV-1 ja CAV-2), parvoviroosi- ja parainfluenssa- tyypin 2 hengitystieinfektiota vastaan, mikä on osoitettu altistuskokeella ja vasta-aineiden esiintymisellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kylmäkuivattu kuiva-aine

Kaseiinihydrolysaatti

Liivate

Dekstraani 40

Dikaliumposfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Kaliumhydroksidi

Sorbitoli

Sakkarosi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Liutin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteen mukana toimitettavaa liuotinta tai yhteensopivia rokotteita (Eurican LR, Eurican L tai Eurican Lmulti).

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaukset: tyypin I (kylmäkuivattu kuiva-aine) tai tyypin II (liutin) lasinen injektio-pullo, jossa klooributyylimuovipulppu ja joka on sinetöity alumiinikorkilla.

Ulkopakkaukset:

Muovilaatikko, jossa 10 injektio-pulppua kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos) ja 10 injektio-pulppua liuotinta (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 50 injektio-pulppua kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos) ja 50 injektio-pulppua liuotinta (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 100 injektio-pulppua kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos) ja 100 injektio-pulppua liuotinta (1 ml).

Kaikkia pakkaukset ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33766

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08.09.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican DAPPi frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos vaccin (1 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiva substanser:

	Minst	Högst
Försvagat valpsjukevirus, stam BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Försvagat hundadenovirus typ 2, stam DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Försvagat hundparvovirus typ 2, stam CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Försvagat hundparainfluensavirus typ 2, stam CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: dos som krävs för att infektera 50 % av cellodlingarna)

Vätska:

Steriliserat vatten för injektionsvätskor 1 ml

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Beige till ljusgult frystorkat pulver och färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av hundar:

- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundens adenovirus (CAV)
- för att minska virusutsöndring under sjukdomar i luftvägarna, orsakade av hundens adenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga dödlighet, kliniska symtom och virusutsöndring orsakade av hundens parvovirus (CPV)*
- för att minska virusutsöndring orsakad av hundens parainfluensavirus typ 2 (CPiV)

Immunitetens insättande: 2 veckor efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat för alla stammar.

Immunitetens varaktighet: minst ett år efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat för alla

stammar.

Tillgänglig exponerings- och serologisk data påvisar att skydd mot valpsjukevirus, hundens adenovirus och hundens parvovirus* varar i 2 år efter grundvaccinationsschemat åtföljt av en första årlig boosterdos. Eventuella beslut om att ändra på vaccinationsschemat för detta läkemedel behöver tas i varje enskilt fall och bör beakta hundens tidigare vaccinationer och den epidemiologiska situationen. *Skydd mot hundens parvovirus typ 2a, 2b and 2c har påvisats antingen genom exponering (typ 2b) eller serologi (typ 2a och 2c).

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Efter vaccinationen kan de levande vaccinstammarna CAV-2 och CPV tillfälligt spridas av vaccinerade djur, utan några negativa konsekvenser för andra djur i kontakt med dessa.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lätt svullnad (≤ 2 cm) vid injektionsstället är vanligt omedelbart efter injektion. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 1–6 dagar. Den kan ibland åtföljas av lätt klåda, värmekänsla och smärta på injektionsstället. Övergående letargi och kräkningar är också vanligt.

Aptitlöshet, polydipsi, hypertermi, diarré, muskeltremor, muskelsvaghet och hudförändringar vid injektionsstället kan också förekomma i mindre vanliga fall.

Överkänslighetsreaktioner (ansiktsödem, anafylaktisk chock, urtikaria) kan förekomma i sällsynta fall och är i vissa fall livshotande. Lämplig symtomatisk behandling ska ges omedelbart.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges tillsammans med vaccinerna Eurican LR, Eurican L eller Eurican Lmulti (används som spädningsvätska) om de finns tillgängliga.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag som, men inte

blandas med, Rabisin vet.

Om vaccinet ges tillsammans med Boehringer Ingelheims rabiesvacciner ska hunden vara minst 12 veckor gammal.

När läkemedlet ges blandat med vaccinet Eurican LR kan en liten (högst 1,5 cm stor), övergående knöl uppkomma vid injektionsstället. Knölen orsakas av aluminiumhydroxid som finns i läkemedlet och en lindrig svullnad (~4 cm) kan uppkomma vid injektionsstället efter injektionen. Svullnaden går vanligtvis tillbaka inom 1-4 dagar.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som anges ovan. Beslut om detta vaccin ska ges före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt genom att blanda det med steril spädningsvätska eller ett kompatibelt Boehringer Ingelheim vaccin (Eurican LR, Eurican L eller Eurican Lmulti), om de finns tillgängliga. Skaka ordentligt före användning. Hela innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan ska ges som engångsdos.

Det färdigberedda innehållet ska vara en opalskimrande gul till orange suspension.

Injicera en dos på 1 ml subkutant enligt följande schema:

Grundvaccination:

Två injektioner med ett intervall på 4 veckor från 7 veckors ålder.

Om vaccinet ges tillsammans med Boehringer Ingelheims rabiesvacciner ska hundarna vara minst 12 veckor gamla.

Ifall veterinären misstänker höga halter av maternella antikroppar och grundvaccinationsschemat slutfördes före 16 veckors ålder rekommenderas en tredje injektion med ett Boehringer Ingelheim vaccin som innehåller valpsjukevirus, hundens adenovirus och hundens parvovirus från 16 veckors ålder, minst 3 veckor efter den andra injektionen.

Revaccination:

Administrera en dos 12 månader efter genomförd grundvaccination. Hundar ska revaccineras med en boosterdos årligen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av det frystorkade pulvret.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur. Levande virala vacciner för hundar. ATCvet-kod: QI07AD04

Vaccin mot valpsjuka, adenovirus (CAV-1 och CAV-2), parvovirus och parainfluensa typ 2 infektioner.

Efter administrering inducerar vaccinet ett immunsvär mot valpsjuka, adenovirus (CAV-1 och CAV-2), parvovirus och parainfluensa typ 2-luftvägsinfektioner, vilket har påvisats genom exponering och genom förekomst av antikroppar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver

Kaseinhydrolysat

Gelatin

Dextran 40

Dikaliumfosfat

Kaliumdivätefosfat

Kaliumhydroxid

Sorbitol

Sackaros

Vatten för injektionsvätskor

Vätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel eller med kompatibla vaccin (Eurican LR, Eurican L eller Eurican Lmulti).

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: injektionsflaska av typ I glas (pulver) eller typ II glas (vätska) som är försedd med en klorbutylgummipropp och försluten med en aluminiumkapsyl.

Yttre förpackning:

Plastlåda med 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos) och 10 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Plastlåda med 50 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos) och 50 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Plastlåda med 100 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos) och 100 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33766

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08.09.2016

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.