

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Eurican DAPPi, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Jedna doza (1 mL) sadrži:

Liofilizat:

Djelatne tvari:

	Najmanje	Najviše
Atenuirani virus štenecaka, soj BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Atenuirani adenovirus pasa tip 2, soj DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Atenuirani parvovirus pasa tip 2, soj CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Atenuirani virus parainfluence pasa tip 2, soj CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ (engl. *Cell culture infective dose 50%*): infektivna doza za 50% stanične kulture

Otapalo:

Voda za injekcije 1 mL

Bjelkasti do blijedo žuti liofilizat i bezbojna tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Pas

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija pasa u svrhu:

- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenecaka (engl. *Canine distemper virus*, CDV),
- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom zaraznog hepatitisa pasa (engl. *Canine adenovirus type 1*, CAV-1),
- smanjenja izlučivanja virusa tijekom dišne bolesti uzrokovane adenovirusom pasa tipa 2 (CAV-2),
- sprječavanja uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije parvovirusom pasa (engl. *Canine parvovirus*, CPV)* te
- smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije virusom parainfluence pasa tipa 2 (engl. *Canine parainfluenza virus*, CPiV).

Početak imunosti: 2 tjedna nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: najmanje jednu godinu nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

Trenutno dostupni podatci dobiveni pokusnom infekcijom cijepljenih pasa i podatci o serumskim protutijelima u cijepljenih pasa pokazuju da imunost za virus štenecak, virus zaraznog hepatitisa pasa i parvovirusa pasa* traje tijekom 2 godine nakon prve revakcinacije, provedene godinu dana nakon osnovnog cijepljenja. Odluku o promjeni programa cijepljenja za ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba donositi od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir prethodna cijepljenja psa i epizootiološku situaciju.

*Imunost za parvovirus pasa tipa 2a, 2b i 2c dokazana je ili izazivačkom infekcijom (tip 2b) ili serološki (tip 2a i 2c).

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prilikom cijepjenja treba se pridržavati uobičajenih pravila asepse.

Nakon cijepjenja, atenuirani cjepni sojevi CAV-2 i CPV mogu se prolazno izlučivati bez štetnih posljedica za životinje koje dođu u kontakt s cijepjenim psima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pomiješano s cjepivima Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ili Eurican L4 (umjesto s otapalom), ako su ta cjepiva dostupna na tržištu.

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo i cjepivo Rabisin mogu primijeniti istog dana, ali se ne smiju miješati.

Ovo cjepivo se smije primijeniti istovremeno s cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim koja sadrže virus bjesnoće samo u pasa najmanje dobi 12 tjedana.

U slučaju primjene ovog cjepiva pomiješanog s cjepivom Eurican LR, na mjestu injekcije može se pojaviti mala i prolazna kvržica (veličine do 1,5 cm) zbog aluminijevog hidroksida te blaga otekline (~ 4 cm), koja obično nestane unutar 1 do 4 dana.

Nakon primjene ovog cjepiva pomiješanog s cjepivom Eurican L4, na mjestu injekcije vrlo često se može pojaviti otekline (do 6 cm) koja nestane unutar 8 dana, anoreksija se može pojaviti često, dok se glasanje, ubrzani rad srca i ubrzano disanje mogu primijetiti manje često. Nema dostupnih podataka o neškodljivosti cjepiva Eurican L4 u gravidnih kuja za dodatni inaktivirani soj *Leptospira Australis*.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim VMP-ima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene deseterostruke propisane doze liofilizata nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku „Štetni događaji“.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om osim s otapalom za Eurican DAP/DAPPi priloženim za primjenu s VMP-om i osim onih navedenih iznad u podnaslovu o interakcijama.

7. Štetni događaji

Pas:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):

Oteklina na mjestu injekcije¹, svrbež na mjestu injekcije, bol na mjestu injekcije, letargija², povraćanje².

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):

Anoreksija, povećani unos vode, povišena tjelesna temperatura, proljev, tremor mišića, slabost mišića, povišena temperatura mjesta injekcije, lezije na mjestu injekcije³.

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):

Reakcije preosjetljivosti (edem u području lica, anafilaktički šok, ožarice)⁴.

¹ blaga (≤ 2 cm), pojavljuje se neposredno nakon injiciranja. Obično nestane unutar 1 do 6 dana.

² prolazni

³ na koži

⁴ Neke od njih mogu biti opasne po život. Potrebno je odmah započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet kositreći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Nakon rekonstitucije cjepiva, pod kožu treba injicirati dozu 1 mL prema sljedećem programu:

Osnovno cijepljenje: psima starijim od 7 tjedana treba primijeniti dvije doze u razmaku 4 tjedna.

Ovo cjepivo se smije primijeniti istovremeno s cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim koja sadrže virus bjesnoće samo u pasa najmanje dobi 12 tjedana.

U slučajevima kada veterinar smatra da je razina majčinih protutijela visoka i kada je osnovno cijepljenje završeno prije 16. tjedna života, preporučuje se primjena i treće doze cjepiva tvrtke Boehringer Ingelheim koje sadrži virus štenecaka, adenovirus pasa i parvovirus pasa nakon 16. tjedna života i najmanje 3 tjedna nakon druge doze ovog cjepiva.

Revakcinacija: jednu dozu treba primijeniti 12 mjeseci nakon završetka osnovnog cijepljenja. Pse treba revakcinirati jednom dozom svake godine.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

U bočicu s liofilizatom treba aseptički dodati otapalo za Eurican DAP/DAPPi ili odgovarajuće cjepivo tvrtke Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti ili Eurican L4), ako su ta cjepiva dostupna na tržištu. Bočicu treba dobro protresti prije primjene. Cijeli sadržaj bočice s rekonstituiranim cjepivom treba primijeniti kao jednu dozu.

Rekonstituirano cjepivo treba biti opalescentna, žuta do narančasta suspenzija.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Liofilizat i otapalo:

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „Exp.“.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/21-01/178

Plastična kutija koja sadrži 10 bočica s liofilizatom (1 doza) i 10 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 50 bočica s liofilizatom (1 doza) i 50 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 100 bočica s liofilizatom (1 doza) i 100 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 10 bočica s liofilizatom (1 doza).

Plastična kutija koja sadrži 50 bočica s liofilizatom (1 doza).

Plastična kutija koja sadrži 100 bočica s liofilizatom (1 doza).

Plastična kutija koja sadrži 10 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 50 bočica s otapalom (1 mL).

Plastična kutija koja sadrži 100 bočica s otapalom (1 mL).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francuska

Lokalni predstavnici i podaci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
DDL ZAGREB d. o. o.
Kovinska 11
10090 Zagreb
Tel.: +385 1 3017011
e-mail: vetinfo@ddlzagreb.hr