

BIPACKSEDEL

Eurican DAP frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Eurican DAP frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. Sammansättning

Varje vaccindos på 1 ml innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv(a) substans(er):

	Minst	Högst
Levande försvagat valpsjukevirus, stam BA5	$10^{4.0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6.0}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundadenovirus typ 2, stam DK13	$10^{2.5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6.3}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat hundparvovirus typ 2, stam CAG2	$10^{4.9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7.1}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: dosen som krävs för att infektera 50 % av cellodlingarna

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor

1 ml

Beige till ljusgult frystorkat pulver och färglös vätska.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hundar för att:

- förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av adenovirus hos hund (CAV-1)
- minska virusutsöndring under sjukdomar i luftvägarna, orsakade av adenovirus typ 2 hos hund (CAV-2)
- förebygga dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring orsakade av parvovirus hos hund (CPV)

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

Immunitetens varaktighet: minst ett år efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat och minst 2 år efter den första årliga booster dosen.

Tillgängliga exponerings- och serologisk data påvisar att skydd mot valpsjukevirus, adenovirus och parvovirus* varar i 2 år efter grundvaccinationsschemat åtföljt av en första årlig booster dos.

Eventuella beslut om att ändra på vaccinationsprogrammet för detta läkemedel behöver tas i varje enskilt fall och bör beakta hundens tidigare vaccinationer och den epidemiologiska situationen.

*Skydd mot parvovirus hos hund typ 2a, 2b and 2c har påvisats antingen genom exponering (typ 2b) eller genom förekomst av antikroppar (typ 2a och 2c).

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd sedvanlig steril 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 ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

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, Eurican Lmulti eller Eurican L4 (används som vätska), om de finns tillgängliga.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges samma dag som, men inte blandas med, Rabisin vet.

Vid administrering tillsammans med Boehringer Ingelheims rabiesvacciner ska hundarna vara minst 12 veckor gamla.

Vid blandning 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.

Vid blandning med vaccinet Eurican L4 kan en svullnad (mindre än 6 cm) vid injektionsstället, som försvinner inom 8 dagar, vara mycket vanligt förekommande. Vokalisering, ökad hjärtfrekvens och snabba andetag kan vara mindre vanligt. För Eurican L4 saknas information avseende säkerhet för dräktiga tikar för den ytterligare inaktiverade stammen Leptospira Australis.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnittet "Biverkningar" observerades efter att en 10-faldig överdos av det frystorkade pulvret getts.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan för Eurican DAP/DAPPi som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel, och förutom de läkemedel som nämns i underavsnittet "Interaktioner" ovan.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Svullnad vid injektionsstället¹, klåda vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället. Slöhet². Kräkningar².

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):

Aptitlöshet, ökad törst, förhöjd kroppstemperatur. Diarré. Muskeldarrningar. Muskelsvaghet. Värme vid injektionsstället, hudförändringar vid injektionsstället³.

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Överkänslighetsreaktion (svullnad i ansiktet, anafylaktisk chock, nässelutslag)⁴.

¹ Lätt (≤ 2 cm), omedelbart efter injektionen. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 1–6 dagar.

² Övergående.

³ I huden.

⁴ Varav några är livshotande. Lämplig symtomatisk behandling ska ges omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Efter iordningställande injiceras en dos på 1 ml subkutan 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 hunden vara minst 12 veckor gammal.

Ifall veterinären misstänker höga halter av antikroppar från modern och grundvaccinationsschemat slutfördes före 16 veckors ålder, rekommenderas en tredje injektion från 16 veckors ålder, minst 3 veckor efter den andra injektionen.

Återvaccination: Administrera en dos 12 månader efter genomförd grundvaccination. Hundar ska återvaccineras vartannat år med en boosterdos efter den första årliga boosterdosen.

9. Råd om korrekt administrering

Bered det frystorkade pulvret aseptisk genom att blanda det med vätska för Eurican DAP/DAPPi eller med ett kompatibelt vaccin (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti eller Eurican L4), om de finns tillgängliga. Omskakas väl före användning. Hela innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan ska administreras som en engångsdos.

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver och vätska:
Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter ”Exp.”.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 54199

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 10 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos).
Plastlåda med 50 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos).

Plastlåda med 10 injektionsflaskor med vätska (1 ml).
Plastlåda med 50 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-04-25

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S

Danmark
Tel: +46 0(40)-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrike