

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Eurican DAP frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje vaccindos på 1 ml innehåller:

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: dos som krävs för att infektera 50 % av cellodlingarna

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Kaseinhydrolysat
Gelatin
Dextran 40
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Kaliumhydroxid
Sorbitol
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor
Vätska:
Vatten för injektionsvätskor

Beige till ljusgult frystorkat pulver och färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hundar för att:

- förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- förebygga dödlighet och kliniska tecken orsakade av hundadenovirus (CAV-1)
- minska virusutsöndring under sjukdomar i luftvägarna, orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)

- förebygga dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (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.

Tillgänglig 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 hundparvovirus typ 2a, 2b and 2c har påvisats antingen genom exponering (typ 2b) eller serologi (typ 2a och 2c).

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , klåda vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället. Letargi ² . Kräkningar ² .
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Anorexi, polydipsi, hypertermi. Diarré. Muskeltremor. Muskelsvaghet. Värme vid injektionsstället, lesioner vid injektionsstället ³ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion (ansiktsödem, anafylaktisk chock, urtikaria) ⁴ .

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

² Övergående.

³ Kutan.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

3.8 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, Eurican Lmulti eller Eurican L4 (används som vätska) om de finns tillgängliga. Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag som, men inte blandas med, Rabisin vet.

Vid administrering tillsammans med Boehringer Ingelheims rabiesvacciner ska hunden vara minst 12 veckor gammal.

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, takykardi och takypné 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 läkemedlen som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt genom att blanda det med vätska för Eurican DAP/DAPPi eller med ett kompatibelt Boehringer Ingelheim 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 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 rabiesvacciner från Boehringer Ingelheim, 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 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 vart annat år efter den första årliga boosterdos.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av det frystorkade pulvret.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AD02

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

Efter administrering inducerar vaccinet ett aktivt immunsvaret hos hund mot valpsjuka, adenovirus (CAV-1 och CAV-2) och parvovirus, vilket har påvisats genom exponering och genom förekomst av antikroppar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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 avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för läkemedlet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för vätskan i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver och vätska:

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

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning: injektionsflaska av typ I glas 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 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54199

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14/07/2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-04-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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