

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Eurican DAPPi-L_{multi} liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Eurican DAPPi-L_{multi}
Liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag liofilizátum tartalmaz:

	Minimum	Maximum
attenuált kutya szopornyica vírus, BA5 törzs	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
attenuált 2-es típusú kutya adenovírus, DK13 törzs	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
attenuált 2-es típusú kutya parvovírus, CAG2 törzs	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
attenuált 2-es típusú kutya parainfluenza vírus, CGF 2004/75 törzs	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(*CCID₅₀= sejtenyészetben 50%-os sejtkárosító hatást kifejtő mennyiségű vírus.)

Egy adag (1 ml) szuszpenzió tartalmaz:

inaktivált *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport és szerovariáns 16070 törzs hatékonyság a Ph. Eur. 447 szerint*

inaktivált *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport és szerovariáns 16069 törzs hatékonyság a Ph. Eur. 447 szerint*

inaktivált *Leptospira interrogans* Grippotyphosa szerocsoport és szerovariáns Grippo Mal 1540 törzs hatékonyság a Ph. Eur. 447 szerint*

*≥ 80% védelem hörcsögökben

A liofilizátum színe a drapptól a halványsárgáig terjed, a szuszpenzió opálos és homogén.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák aktív immunizálására:

- a szopornyica vírus (CDV) okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a kutya fertőző májgyulladás vírusa (CAV) okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a vírusürítés csökkentésére a 2-es típusú kutya adenovírus (CAV-2) okozta légzőszervi megbetegedésnél,
- a kutya parvovírus (CPV) által okozott elhullás, klinikai tünetek és vírusürítés megelőzésére *,

- a 2-es típusú kutya parainfluenza vírus (CPiV) által okozott vírusürítés csökkentésére,
- a *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns által okozott elhullás, klinikai tünetek, fertőződés, baktériumürítés, renális baktériumhordozás és vesekárosodások megelőzésére,
- a *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns által okozott elhullás** és klinikai tünetek megelőzésére, a fertőződés, a baktériumürítés, a renális baktériumhordozás és vesekárosodások csökkentésére,
- a *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns által okozott elhullás** megelőzésére és a klinikai tünetek, a fertőződés, a baktériumürítés, a renális baktériumhordozás és a vesekárosodások csökkentésére,
- a *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni*** szerovariáns által okozott elhullás, klinikai tünetek, renális fertőzés, baktériumürítés, renális baktériumhordozás és vesekárosodások megelőzésére.

Az immunitás kezdete: 2 hét az alapimmunizálás második oltását követően valamennyi törzs esetén.

Az immunitástartósság: valamennyi törzsnél legalább egy év az alapimmunizálás második oltását követően.

A rendelkezésre álló ráfertőzési és szerológiai adatok azt mutatják, hogy a védettség a szopornyica vírus, az adenovírus és a parvovírus* ellen az első alapimmunizálás és emlékeztető oltást követően 2 évig fennáll. A vakcinázási program módosítását erre az állatgyógyászati készítményre az eset egyedi megítélésétől függően kell eldönteni, figyelembe véve a kutya oltási előzményét és a járványtani összefüggést.

*A védettség a kutya 2a, 2b és 2c típusú parvovírusai ellen ráfertőzéssel (2b típus), vagy szerológiai módszerrel (2a és 2c típus) egyaránt kimutatható volt.

** A *Leptospira* Canicola és Grippotyphosa esetében az immunitástartósság meghatározására végzett ráfertőzési kísérlet alatt nem volt elhullás.

*** A *Leptospira* Copenhageni esetében az immunitástartósságot nem határozták meg.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A beadás helyén gyakran enyhe duzzanat alakulhat ki (≤ 2 cm) közvetlenül a vakcinázást követően. A duzzanat többnyire 1-6 napon belül felszívódik. Ezt néhány esetben a beadás helyén jelentkező enyhe viszketés, melegség és fájdalom kísérheti. Átmeneti kedvetlenség és hányás is gyakran megfigyelhető.

Nem gyakran megfigyelhető az anorexia, a fokozott szomjúságérzet, a hőmérsékletemelkedés, a hasmenés, az izomremegés, az izomgyengeség és az oltás helyén kialakuló bőrelváltozások.

Túlérzékenységi reakciók (faciális ödéma, anafilaxiás sokk, csalánkiütés) ritkán felléphetnek, amelyek közül néhány életveszélyes. Azonnal megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLATFAJONKÉNT

1 ml-es adag vakcinát szubkután kell a következő oltási séma szerint beoltani:

Alapimmunizálás: 4 hetes időközzel két oltás, 7 hetes kortól. Azokban az esetekben, amikor az állatorvos feltételezése szerint a maternális ellenanyagszint magas és az alapimmunizálás a 16 hetes kor előtt lezárult, egy harmadik oltás ajánlott 16 hetes kortól a Boehringer Ingelheim szopornyica-, adeno- és parvovírus-elleni vakcinájával, a második oltást követően legalább 3 hét múlva.

Emlékeztető oltás: 12 hónappal az alapimmunizálás lezárása után kell egy adaggal oltani. Az emlékeztető oltást évenként egy adaggal kell megismételni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A liofilizátumot az injekciós szuszpenzióban aseptikusan kell feloldani. Használat előtt alaposan össze kell rázni. A feloldott, egy adagnak megfelelő vakcina teljes mennyiségét kell alkalmazni.

A feloldott liofilizátum opálos szuszpenzió, amelynek színe a sárgától a narancssárgáig terjed.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől elzárva tartandó.

Hűtve (2 °C - 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül "EXP.:" szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az aszepszis szabályait be kell tartani.

Az oltást követően az élő CAV-2 és CPV vakcina vírusok átmenetileg ürülhetnek, ez azonban a kontaktállatokban káros következménnyel nem jár.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina kutyáknak 12 hetes kortól a Boehringer Ingelheim veszettség elleni vakcinájával alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető. Ebben az esetben a *Leptospira Icterohaemorrhagiae* elleni hatékonyság csak a vesekárosodások és a baktériumürítés csökkenése, míg a *Leptospira Grippotyphosa* esetében csak a renális hordozás és vesekárosodások csökkenésére és a baktériumürítés csökkenésére bizonyított. A Copenhageni szerovariáns elleni hatékonyságot nem vizsgálták, amikor a vakcinát a Boehringer Ingelheim veszettség elleni vakcinájával ugyanazon a napon alkalmazták. Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A liofilizátum 10-szeres és a szuszpenzió 2-szeres túladagolásakor a "Mellékhatások" pontban leírtaktól eltérő mellékhatások nem voltak megfigyelhetők.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a felhasználáshoz mellékelt szuszpenzióval.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2020. október 13.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 üveg, üvegenként 1 adag liofilizátum és 10 üveg, üvegenként 1 ml szuszpenzió, műanyagdobozban.

25 üveg, üvegenként 1 adag liofilizátum és 25 üveg, üvegenként 1 ml szuszpenzió, műanyagdobozban.

50 üveg, üvegenként 1 adag liofilizátum és 50 üveg, üvegenként 1 ml szuszpenzió, műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.