B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Eurican DAP-L_{multi} liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier,
69007 Lyon,
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest,
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DAP-L_{multi} liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

	nie mniej niż	nie więcej niż
Wirus nosówki szczep BA5	$10^{4,0}$ $CCID_{50}$*	$10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Adenowirus psów typu 2, szczep DK13	$10^{2,5}$ $CCID_{50}$*	$10^{6,3}$ $CCID_{50}$*
Parwowirus psów, szczep typu 2 CAG2	$10^{4,9}$ $CCID_{50}$*	$10^{7,1}$ $CCID_{50}$*

*$CCID_{50}$: dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Jedna dawka (1 ml) zawiesiny zawiera:

Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola, szczep 16070……..…..……aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Icterohaemorrhagiae, szczep 16069……. aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Grippotyphosa, szczep Grippo Mal 1540……aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
*≥ 80% ochrony u chomików

Liofilizat beżowy do jasnożółtego i homogenna, opalizująca zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie psów celem:
- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych przez wirusa nosówki (CDV),
- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych związanych z zakaźnym zapaleniem wątroby psów (CAV),
- zmniejszenia siewstwa wirusa przy zakażeniu układu oddechowego wywołanym przez adenowirusa psów typu 2 (CAV-2),

- zapobiegania śmiertelności, występowania objawów klinicznych i siewstwa wirusa wywołanych przez parwowirusa psów (CPV)*,
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym, infekcji, siewstwu bakterii, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae,
-zapobiegania śmiertelności** i objawom klinicznym, zmniejszenia infekcji, siewstwa bakterii, nosicielstwa w nerkach i uszkodzenia nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Canicola serowar Canicola,
- zapobiegania śmiertelności** i zmniejszenia objawów klinicznych, infekcji, siewstwa bakterii, nosicielstwa w nerkach i uszkodzenia nerek wywołanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowar Grippotyphosa,
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym, infekcji nerek, siewstwu bakterii, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni.***

Czas powstawania odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów

Czas trwania odporności: co najmniej jeden rok dla wszystkich szczepów po drugiej iniekcji szczepienia podstawowego.
Obecne dostępne dane z testu prowokacji i dane serologiczne wskazują, iż czas trwania odporności dla wirusa nosówki, adenowirusa i parwowirusa* wynosi 2 lata po szczepieniu podstawowym, po którym wykonano pierwsze roczne szczepienie przypominające.
Zmiana w obrębie schematu szczepień dla niniejszego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie po dokonaniu analizy historii szczepień psa oraz bieżącej sytuacji epidemiologicznej.
*Ochronę wykazano przeciwko parwowirusowi psów typu 2a, 2b i 2c na drodze testu prowokacji (typ 2b) lub serologicznie (typ 2a i 2c).
**Dla *Leptospira* Canicola i Grippotyphosa śmiertelność nie wystąpiła podczas testu prowokacji dotyczącego długości trwania odporności.
*** dla *Leptospira* Copenhageni nie określono czasu trwania odporności.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często bezpośrednio po iniekcji w miejscu podania może wystąpić łagodny obrzęk (≤ 2 cm), zwykle ustępujący w ciągu 1-6 dni. W niektórych przypadkach może mu towarzyszyć nieznaczny świąd i ból w miejscu wstrzyknięcia. Może również pojawić się przemijająca apatia i wymioty. Niezbyt często można zaobserwować reakcje, takie jak anoreksja, polidypsja, hipertermia, biegunka, drżenie mięśni, osłabienie mięśni i zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W takich przypadkach należy wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Po rozpuszczeniu, podawać podskórnie dawkę 1 ml zgodnie z następującym schematem:

Szczepienie podstawowe: Dwie iniekcje w odstępie 4 tygodni od 7 tygodnia życia.
W przypadkach gdy lekarz weterynarii podejrzewa wysoki poziom przeciwciał matczynych i pierwsze szczepienie zostało ukończone przed 16 tygodniem życia, trzecią iniekcję z zastosowaniem szczepionki firmy Boehringer Ingelheim zawierającej wirus nosówki, adenowirus i parwowirus zaleca się wykonać od 16 tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie po 2 iniekcji.

Szczepienie przypominające: Podawać pojedynczą dawkę 12 miesięcy po zakończeniu podstawowego cyklu szczepienia. Psy powinny być szczepione pojedynczą dawką przypominającą co roku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aseptycznie rozpuścić zawartość liofilizatu w zawiesinie do wstrzykiwań. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem. Cała zawartość przygotowanej fiolki powinna być podana w pojedynczej dawce.

Przygotowana zawartość powinna być zawiesiną w kolorze od opalizująco żółtego do czerwonego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2˚C – 8˚C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „Termin ważności".
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.
Przestrzegać zasad aseptyki.
Po szczepieniu, żywe szczepy szczepionkowe CAV-2 i CPV mogą przemijająco przenosić się na zwierzęta nieszczepione bez niepożądanego wpływu na ich zdrowie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Może być stosowany w trakcie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wykazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu co szczepionka firmy Boehringer Ingelheimprzeciwko wściekliźnie u psów od 12 tygodnia życia, ale nie zmieszana. Jednakże, skuteczność przeciw *Leptospira* Icterohaemorrhagiae wykazano jedynie odnośnie zmniejszenia uszkodzeń nerek i siewstwa bakterii a skuteczność przeciw *Leptospira* Grippotyphosa wykazano jedynie odnośnie zmniejszenia nosicielstwa w nerkach, uszkodzeń nerek i siewstwa bakterii. Skuteczność szczepionki w odniesieniu do ochrony przeciw serowarowi Copenhageni nie została zbadana przy podaniu szczepionki firmy Boehringer Ingelheimprzeciwko wściekliźnie u psów w tym samym dniu.
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych poza opisanymi w części „działania niepożądane" po podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną dawkę liofilizatu i dwukrotnie przekraczającej zalecaną dawkę zawiesiny.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem zawiesiny dostarczonej do stosowania z tym produktem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

01/2020

15. INNE INFORMACJE

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.
Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 25 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 50 fiolek (szklanych) zawierających 1 ml zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.