

PAKKAUSSELOSTE

Eurican DAP

kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eurican DAP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos rokotetta (1 ml) sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikeuttavat aineet:

Heikennetty koiran penikkatautivirus, kanta BA5
Heikennetty koiran adenovirus tyyppi 2, kanta DK13
Heikennetty koiran parvovirus tyyppi 2, kanta CAG2
(* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos)

Vähintään

10^{4.0} CCID₅₀*

10^{2.5} CCID₅₀*

10^{4.9} CCID₅₀*

Enintään

10^{6.0} CCID₅₀*

10^{6.3} CCID₅₀*

10^{7.1} CCID₅₀*

Liuotin:

Steriili injektionesteisiin käytettävä vesi 1 ml

Beige tai vaaleankeltainen kylmäkuivattu kuiva-aine ja väritön neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran aktiivinen immunisaatio

- ehkäisemään koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- ehkäisemään koiran infektiivisen hepatiittiviruksen (CAV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- vähentämään viruksen erittymistä koiran tyyppin 2 adenoviruksen (CAV2) aiheuttaman hengitystietaudin aikana
- ehkäisemään koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja viruksen erittymistä

Immunitetin alkaminen: kaikille kannoille 2 viikkoa perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

Immunitetin kesto aika: kaikille kannoille vähintään yksi vuosi perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen ja vähintään 2 vuotta ensimmäisen vuosittaisen tehosterokotuksen jälkeen.

Tällä hetkellä saatavissa olevat altistustiedot ja serologiset tiedot osoittavat, että suoja penikkatautivirusta, adenovirusta ja parvovirusta* vastaan on 2 vuotta perusrokotussarjan ja ensimmäisen vuosittaisen tehosterokotuksen jälkeen. Muutokset tällä eläinlääkevalmisteella toteutettuun rokotusohjelmaan on tehtävä tapauskohtaisesti koiralle aiemmin annettujen rokotusten ja epidemiologisen tilanteen perusteella.

*Suoja on osoitettu koiran parvovirustyyppiä 2a, 2b ja 2c vastaan joko altistuksen (tyyppi 2b) tai serologian (tyypit 2a ja 2c) perusteella.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Vähäistä turvotusta (≤ 2 cm) injektio kohdassa saatetaan havaita yleisesti heti injektion antamisen jälkeen. Se häviää tavallisesti 1–6 päivässä. Tähän voi toisinaan liittyä vähäistä kutinaa, kuumotusta ja injektio kohdan kipua. Myös ohimenevää uneliaisuutta ja oksentelua voidaan havaita yleisesti. Ruokahaluttomuutta, lisääntyneitä juomista, kuumetta, ripulia, lihasten vapinaa, lihasheikkoutta ja injektio kohdan ihovaurioita voidaan havaita melko harvoin.

Yliherkkyysoireita, (kasvojen turvotus, anafylaktinen sokki, nokkosihottuma), jopa henkeä uhkaavia, voi esiintyä harvoin. Oireenmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen

www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Saata valmiste käyttökuntoon ja injisoi 1 ml:n annos ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: Kaksi injektiota 4 viikon välein 7 viikon iästä lähtien.

Rabiesvirusta sisältävien Boehringer Ingelheimin rokotteiden kanssa annettaessa rokotettavan koiran on oltava vähintään 12 viikon ikäinen.

Jos eläinlääkäri epäilee, että koiralla on suuri emolta saatujen vasta-aineiden pitoisuus ja perusrokotussarja on annettu kokonaan ennen 16 viikon ikää, suositellaan antamaan kolmas injektio 16 viikon iästä lähtien ja vähintään 3 viikon kuluttua toisesta injektioista.

Uusintarokotus: anna yksi annos 12 kuukautta perusrokotussarjan päättymisen jälkeen. Koira pitää rokottaa ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen uudelleen yhdellä tehosteannoksella joka toinen vuosi.

9. ANNOSTUSOHJEET

Saata kylmäkuivattu lääkevalmiste aseptisesti käyttökuntoon sekoittamalla se steriiliin liuottimeen tai yhteensopivaan Boehringer Ingelheim rokotteeseen (Eurican LR, Eurican L tai Eurican Lmulti), jos niitä on saatavissa. Ravista hyvin ennen käyttöä. Käyttökuntoon valmistetun injektiopullon koko sisältö pitää antaa yhtenä kerta-annoksena.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen pitää olla opalisoiva keltainen tai oranssi suspensio.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Noudata tavanomaisia aseptisiä menetelmiä.

Koira voi rokotuksen jälkeen ohimenevästi erittää eläviä CAV-2- ja CPV-rokotekantoja ilman seuraamuksia kosketuksissa oleville eläimille.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Saatavissa olevat turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot osoittavat, että tätä rokotetta voidaan antaa yhdessä Eurican LR-, Eurican L- tai Eurican Lmulti -rokotteiden kanssa (käytetään liuottimena), jos niitä on saatavissa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin rabiesrokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rabiesvirusta sisältävien Boehringer Ingelheimin rokotteen kanssa annettaessa rokotettavan koiran on oltava vähintään 12 viikon ikäinen.

Sekoitetuna Eurican LR -rokotteeseen, injektiokohtaan saattaa ilmaantua pieni ja ohimenevä kyhmy (maksimikoko 1,5 cm), koska valmiste sisältää alumiinihydroksidia. Injektiokohtaan saattaa ilmaantua myös vähäistä turvotusta (n. 4 cm), joka häviää yleensä 1–4 päivässä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kylmäkuivatun kuiva-aineen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa Haittavaikutukset on mainittu.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteen mukana toimitettavaa liuotinta tai yhteensopivia rokotteita (Eurican LR, Eurican L tai Eurican Lmulti).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.02.2023

15. MUUT TIEDOT

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos) ja 10 injektiopulloa liuotinta (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos) ja 50 injektiopulloa liuotinta (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Eurican DAP frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican DAP frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos vaccin (1 ml) innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

	Minst	Högst
Försvagat valpsjukevirus, stam BA5	10 ^{4.0} CCID ₅₀ *	10 ^{6.0} CCID ₅₀ *
Försvagat hundadenovirus typ 2, stam DK13	10 ^{2.5} CCID ₅₀ *	10 ^{6.3} CCID ₅₀ *
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:

Steriliserat vatten för injektionsvätskor 1 ml

Beige till ljusgult frystorkat pulver och färglös vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering (vaccination) av hundar:

- för att förebygga dödlighet och symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och symtom orsakade av hundens adenovirus (CAV)
- för att minska virusutsöndring under sjukdomar i luftvägarna, orsakade av hundens adenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga dödlighet, symtom och virusutsöndring orsakade av hundens parvovirus (CPV)

Immunitetens insättande: 2 veckor efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat för alla

stammar.

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

Tillgängliga data från exponering och förekomst av antikroppar (serologi) 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 vaccinationsschemat för detta läkemedel behöver tas i varje enskilt fall och bör beakta hundens tidigare vaccinationer och den epidemiologiska situationen.

* Skydd mot hundens parvovirus 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. BIVERKNINGAR

En lätt svullnad (≤ 2 cm) vid injektionsstället är vanlig omedelbart efter injektion. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 1–6 dagar. Den kan ibland åtföljas av lätt klåda, värmekänsla och smärta på injektionsstället. Övergående dåsighet och kräkningar är också vanligt.

Aptitlöshet, överdrivet vätskeintag, förhöjd kroppstemperatur, diarré, muskeldarrningar, muskelsvaghet och hudförändringar vid injektionsstället kan också förekomma i mindre vanliga fall.

Överkänslighetsreaktioner (svullnad i ansiktet, anafylaktisk chock, nässelutslag) kan förekomma i sällsynta fall och är i vissa fall livshotande. Lämplig symtomatisk behandling ska ges omedelbart.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH

ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Efter iordningställande injiceras en dos på 1 ml subkutant (under huden) 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:

Ge en dos 12 månader efter avslutad grundvaccination. Hundar ska återvaccineras vartannat år med en boosterdos efter den första årliga booster dosen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Gör iordning det frystorkade pulvret med steril teknik genom att blanda det med steril spädningsvätska eller med ett blandbart vaccin från Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L eller Eurican Lmulti). Skaka ordentligt före användning. Hela innehållet i den iordningställda injektionsflaskan ska ges som engångsdos.

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

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 denna information eller etiketten.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Eurican DAP:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges tillsammans med vaccinerna Eurican LR, Eurican L eller Eurican Lmulti (används som spädningsvätska), om de finns tillgängliga.

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

Om vaccinet ges tillsammans med Boehringer Ingelheims rabiesvacciner ska hundarna vara minst 12 veckor gamla.

När läkemedlet ges blandat 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.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som anges ovan. Beslut om detta vaccin ska ges före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

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

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel eller med blandbara vacciner (Eurican LR, Eurican L eller Eurican L multi).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01.02.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.