

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos (1 ml) sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

	Vähintään	Enintään
Elävä, heikennetty koiran penikkatautivirus, kanta BA5 CCID <sub>50</sub> * Elävä, heikennetty koiran adenovirus tyyppi 2, kanta DK13 CCID <sub>50</sub> * Elävä, heikennetty koiran parvovirus tyyppi 2, kanta CAG2 CCID <sub>50</sub> * Elävä, heikennetty koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CGF 2004/75 CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>4.0</sup> CCID <sub>50</sub> * 10 <sup>2.5</sup> CCID <sub>50</sub> * 10 <sup>4.9</sup> CCID <sub>50</sub> * 10 <sup>4.7</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6.0</sup> 10 <sup>6.3</sup> 10 <sup>7.1</sup> 10 <sup>7.1</sup>

\* CCID<sub>50</sub>: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<b>Kylmäkuivattu kuiva-aine:</b>
Kaseiinihydrolysaatti
Liivate
Dekstraani 40
Dikaliumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumhydroksidi
Sorbitoli
Sakkarooosi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
<b>Liuotin:</b>
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Beige tai vaaleankeltainen kylmäkuivattu kuiva-aine ja väritön neste.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran aktiivinen immunisaatio:

- ehkäisemään koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- ehkäisemään koiran infektiivisen hepatiittiviruksen (CAV-1) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- vähentämään viruksen erittymistä koiran tyyppin 2 adenoviruksen (CAV-2) aiheuttaman hengitystietaudin aikana
- ehkäisemään koiran parvoviruksen (CPV)\* aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja viruksen erittymistä
- vähentämään koiran tyyppin 2 parainfluenssaviruksen (CPiV) erittymistä

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

Immunitetin kesto: vähintään yksi vuosi perusrokotussarjan toisen injektion 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 eläinlääkkeellä toteutettuun rokotusohjelmaan on tehtävä tapauskohtaisesti koiralle aiemmin annettujen rokotusten ja epidemiologisen tilanteen perusteella.

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

### 3.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Noudata tavanomaisia aseptisia menetelmiä.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup> , injektiokohdan kutina, injektiokohdan kipu. Letargia <sup>2</sup> . Oksentelu <sup>2</sup> .
Melko harvinainen	Ruokahaluttomuus, polydipsia, hypertermia.

(1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ripuli. Lihasten vapina. Lihashiikkous. Injektiokohdan kuumotus, injektiokohdan ihovauriot <sup>3</sup> .
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoireet (kasvojen turvotus, anafylaktinen sokki, urtikaria) <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Vähäistä ( $\leq 2$  cm) heti injektion antamisen jälkeen. Se häviää tavallisesti 1–6 päivässä.

<sup>2</sup> Ohimenevä.

<sup>3</sup> Iholla.

<sup>4</sup> Jopa henkeä uhkaavia. Oireenmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Saatavissa olevat turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot osoittavat, että tätä rokotetta voidaan antaa yhdessä Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti tai Eurican L4 -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.

Sekoitetuna Eurican L4 -rokotteeseen injektiokohtaan saattaa hyvin yleisesti ilmaantua turvotusta (alle 6 cm), joka häviää 8 päivässä. Yleisesti saattaa esiintyä ruokahaluttomuutta ja melko harvoin saattaa esiintyä ääntelyä, takykardiaa ja takypneaa.

Eurican L4 rokotteen sisältävän inaktivoituneen *Leptospira Australis* -kannan turvallisuudesta kantavilla nartuilla ei ole tietoa.

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

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Saata kylmäkuivattu lääkevalmiste aseptisesti käyttökuntoon sekoittamalla se Eurican DAP/DAPPi -liuottimeen tai yhteensopivaan Boehringer Ingelheimin rokotteen (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti tai Eurican L4), 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.

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 Boehringer Ingelheimin penikkatautivirusta, adenovirusta ja parvovirusta sisältävää rokotetta 16 viikon iästä lähtien ja vähintään 3 viikon kuluttua toisesta injektiosta.

Uusintarokotus: Anna yksi annos 12 kuukautta perusrokotussarjan päättymisen jälkeen. Koira pitää rokottaa yhdellä tehosteannoksella joka vuosi.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Kylmäkuivatun kuiva-aineen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittatapahtumia.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI07AD04**

Rokote koiran penikkatautivirus-, koiran adenovirus- (CAV-1 ja CAV-2), koiran parvovirus- ja tyypin 2 parainfluenssainfektioita vastaan.

Rokote indusoi antamisen jälkeen aktiivisen immuunivasteen koiran penikkatauti-, adenoviroosi- (CAV-1 ja CAV-2), parvoviroosi- ja parainfluenssa- tyypin 2 hengitystieinfektiota vastaan, mikä on osoitettu altistuskokeella ja vasta-aineiden esiintymisellä.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Eurican DAP/DAPPi -valmisteen kanssa toimitettua liuotinta sekä lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Kylmäkuivattu kuiva-aine ja liuotin:

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.  
Ei saa jäätyä.

#### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Sisäpakkaus: tyypin I lasinen injektiopullo, jossa klooributylikumitulppa ja joka on sinetöity alumiinikorkilla.

Ulkopakkaus:

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

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

Muovilaatikko, jossa 100 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo) ja 100 injektiopulloa liuotinta (1 ml/pullo).

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo).

Muovilaatikko, jossa 100 injektiopulloa kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos/pullo).

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulloa liuotinta (1 ml/pullo).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulloa liuotinta (1 ml/pullo).

Muovilaatikko, jossa 100 injektiopulloa liuotinta (1 ml/pullo).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

33766

### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08.09.2016

### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

13.3.2024

## 10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican DAPPi 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 <sub>50</sub> *	$10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> *
Levande försvagat hundadenovirus typ 2, stam DK13	$10^{2,5}$ CCID <sub>50</sub> *	$10^{6,3}$ CCID <sub>50</sub> *
Levande försvagat hundparvovirus typ 2, stam CAG2	$10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> *	$10^{7,1}$ CCID <sub>50</sub> *
Levande försvagat hundparainfluenzavirus typ 2, stam CGF 2004/75	$10^{4,7}$ CCID <sub>50</sub> *	$10^{7,1}$

CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: dos som krävs för att infektera 50 % av cellodlingarna

#### Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<b>Frystorkat pulver:</b>
Kaseinhydrolysat
Gelatin
Dextran 40
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Kaliumhydroxid
Sorbitol
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor
<b>Vätska:</b>
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 hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- förebygga dödlighet, kliniska tecken och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV)\*
- minska virusutsöndring orsakad av hundparainfluensavirus typ 2 (CPiV)

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

Immunitetens varaktighet: minst ett år efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat. Tillgänglig exponerings- och serologisk data påvisar att skydd mot valpsjukevirus, adenovirus och parvovirus\* varar i 2 år efter grundvaccinationsschemat åtföljt av en första årlig boosterdos. 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 personer som administrerar läkemedlet till djur:

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 säker användning till avsedda djurslag:

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

<sup>1</sup> Lätt ( $\leq 2$  cm), omedelbart efter injektionen. Svullnaden försvinner vanligtvis inom 1–6 dagar.



<sup>2</sup> Övergående.

<sup>3</sup> Kutan.

<sup>4</sup> 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 Boehringer Ingelheims rabiesvacciner 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 med ett Boehringer Ingelheim vaccin som innehåller valpsjukevirus, adenovirus och parvovirus från 16 veckors ålder, minst 3 veckor efter den andra injektionen.

Revaccination: Administrera en dos 12 månader efter genomförd grundvaccination. Hundar ska revaccineras årligen med en 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: QI07AD04**

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

Efter administrering inducerar vaccinet ett aktivt immunsvaret hos hund mot valpsjuka, adenovirus (CAV-1 och CAV-2), parvovirus och parainfluensa typ 2-luftvägsinfektioner, 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 100 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos) och 100 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 100 injektionsflaskor med frystorkat pulver (1 dos).

Plastlåda med 10 injektionsflaskor med vätska (1 ml).  
Plastlåda med 50 injektionsflaskor med vätska (1 ml).  
Plastlåda med 100 injektionsflaskor med vätska (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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**

33766

#### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 08.09.2016

#### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.3.2024

#### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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