

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Eurican DAPPi-L

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

1. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29, avenue Tony Garnier, F- 69007 Lyon

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican DAPPi-L, Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

	Minimum	Maximum
Attenuiertes Staupevirus (Stamm BA5)	10 ^{4,0} GKID ₅₀ *	10 ^{6,0} GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Adenovirus (Stamm DK13)	10 ^{2,5} GKID ₅₀ *	10 ^{6,3} GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Parvovirus (Stamm CAG2)	10 ^{4,9} GKID ₅₀ *	10 ^{7,1} GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Parainfluenza-Virus Typ 2 (Stamm CGF 2004/75)	10 ^{4,7} GKID ₅₀ *	10 ^{7,1} GKID ₅₀ *
(*GKID ₅₀ : Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%)		

Suspension

Leptospira interrogans Serogruppe Canicola
(Stamm 16070), inaktiviert

mind.80 % Schutz**

Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae
(Stamm 16069), inaktiviert,

mind. 80 % Schutz**

** Im Hamstertest gemäß Europäischem Arzneibuch.

Aussehen: beigefarbenes bis hellgelbes Lyophilisat und homogene, opaleszente Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 7 Wochen:

- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die durch das canine Staupevirus (CDV) verursacht werden,
- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die durch das Hepatitis contagiosa canis-Virus (CAV) verursacht werden,
- zur Verringerung der viralen Ausscheidung bei einer Erkrankung der Atemwege, die durch das canine Adenovirus Typ 2 (CAV-2) verursacht wird,
- zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und viraler Ausscheidung, die durch das canine Parvovirus (CPV)* verursacht werden,
- zur Verringerung der viralen Ausscheidung bei Infektionen mit caninem Parainfluenza-Virus Typ 2 (CPiV) sowie
- gegen Leptospirose, verursacht durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Zur Immunität gegen die viral bedingten Erkrankungen:

Beginn der Immunität: nach 2 Wochen gegen alle Stämme.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

Aktuell verfügbare Daten von Infektionsversuchen und Serologie belegen einen Schutz gegen Staupe-, Adeno- und Parvovirus* über 2 Jahre nach erfolgter Grundimmunisierung und erster Wiederholungsimpfung nach einem Jahr.

Eine Anpassung des Impfschemas dieses Tierimpfstoffs muss fallweise entschieden werden, wobei die Impfhistorie des Hundes und das epidemiologische Umfeld berücksichtigt werden müssen.

* Ein Schutz gegen canines Parvovirus Typ 2a, 2b und 2c wurde mittels Infektionsversuch (Typ 2b) oder Serologie (Typen 2a und 2c) nachgewiesen.

Zur Immunität gegen Leptospiren:

In experimentellen Infektionsversuchen wurde bereits 14 Tage nach erfolgter Grundimmunisierung das Auftreten klinischer Symptome der Leptospirose sowie das Vorhandensein lebender *Leptospira Canicola*- und *Icterohaemorrhagiae*-Erreger im Blut und Harn verhindert.

Nach zweimaliger Verabreichung entsprechend Impfplan wurden klinische Zeichen einer Leptospireninfektion über einen Zeitraum von 14 Monaten für *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* verhindert. Das Auftreten von Leptospiren im Blut und Harn konnte nicht verhindert, jedoch eine signifikante Reduktion beobachtet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

- Unmittelbar nach der Impfung ist eine leichte Lokalreaktion in Form von Juckreiz und Schmerz an der Injektionsstelle möglich.
- An der Injektionsstelle kann sich ein kleiner Knoten von bis zu 4 cm Durchmesser bilden, der in der Regel innerhalb von 1-4 Tagen wieder verschwindet.
- Eine vorübergehende Apathie kann höchstens 1 Tag beobachtet werden.
- Eine Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeits- und Schockreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Den Impfstoff unmittelbar nach Auflösen der gefriergetrockneten Komponente Eurican DAPPi mit der als Lösungsmittel dienenden Komponente Eurican L anwenden.

Eine Dosis (1 ml) wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung

Erste Impfung: ab einem Alter von 7 Wochen.

Zweite Impfung: 3 bis 5 Wochen später, jedoch frühestens ab einem Alter von 12 Wochen.

Vermutet der Tierarzt hohe maternale Antikörperspiegel und wurde die Grundimmunisierung vor einem Alter von 16 Wochen durchgeführt, wird eine dritte Impfung mit einem Impfstoff des gleichen Herstellers, der Staupe-, Adeno- und Parvoviren enthält, ab dem Alter von 16 Wochen und mindestens 3 Wochen nach der zweiten Impfung empfohlen.

Wiederholungsimpfungen

Erstmals 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Danach

- gegen Parvovirose, Staupe und Adenovirose (H.c.c.): alle 2 Jahre,
- gegen Parainfluenza Typ 2 und Leptospirose: jährlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen. Nach Rekonstitution entsteht eine opaleszente, gelb- bis orangefarbene Suspension.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Nach der Impfung können die lebenden Impfstämme CAV-2 und CPV vorübergehend ausgeschieden werden. Dies hat jedoch keine negativen Folgen für Tiere, die mit den geimpften Tieren in Kontakt kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff zeitgleich aber ortstrennt mit den inaktivierten Impfstoffen des gleichen Herstellers gegen Tollwut (ab einem Alter von 12 Wochen) und Borreliose angewendet werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

Flasche mit 1 Dosis Lyophilisat + Flasche mit 1 Dosis (1 ml) flüssigem Impfstoff als Suspension:

- Plastikpackung mit 10 x 2 Flaschen,
- Plastikpackung mit 100 x 2 Flaschen.

Flasche mit 1 Dosis Lyophilisat + Spritze mit 1 Dosis (1 ml) flüssigem Impfstoff als Suspension:

- Plastikpackung mit 10 Blistern mit je 1 Flasche + 1 Spritze,
- Plastikpackung mit 100 Blistern mit je 1 Flasche + 1 Spritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: 194a/97

Verschreibungspflichtig

Für Österreich:

Rezept- und apothekenpflichtig

Z.Nr.: 8-20206