

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DHP-L<sub>multi</sub> liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Eurican DHP-L<sub>multi</sub> Lyophilisate and suspension for suspension for injection. (BG, HR, CY, CZ, EL, HU, IT, LV, LT, MT, NL, RO, SK, SI)

Eurican CHP-L<sub>multi</sub> Lyophilisate and suspension for suspension for injection. (BE, EE, FR, LU, PT)

Eurican MHP-L<sub>multi</sub> Lyophilisate and suspension for suspension for injection. (ES)

Eurican SHP-L<sub>multi</sub> Lyophilisate and suspension for suspension for injection. (AT, DE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

### Substancje czynne:

	nie mniej niż	nie więcej niż
Wirus nosówki szczep BA5	10 <sup>4,0</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,0</sup> CCID <sub>50</sub> *
Adenowirus psów typu 2, szczep DK13	10 <sup>2,5</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,3</sup> CCID <sub>50</sub> *
Parwovirus psów typu 2, szczep CAG2	10 <sup>4,9</sup> CCID <sub>50</sub> *	10 <sup>7,1</sup> CCID <sub>50</sub> *

\*CCID<sub>50</sub>: dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Jedna dawka zawiesiny zawiera:

### Substancje czynne:

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

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat beżowy do jasnożółtego i homogenna, opalizująca zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów celem:

- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych wywołanych przez wirusa nosówki,

- zapobiegania śmiertelności i występowania objawów klinicznych związanych z zakaźnym zapaleniem wątroby u psów,
- zmniejszenia siewstwa wirusa przy zakażeniu układu oddechowego wywołanych przez adenowirusa psów typu 2,
- zapobiegania śmiertelności, występowania objawów klinicznych i siewstwa wirusa wywołanych przez parwowirusa psów,
- 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.

#### Powstawanie odporności:

2 tygodnie dla wszystkich szczepów

#### Czas trwania odporności:

Co najmniej jeden rok dla wszystkich szczepów po drugiej iniekcji szczepienia podstawowego. Ochrona została wykazana przeciwko parwowirusowi psów typu 2a, 2b i 2c przez co najmniej jeden rok albo poprzez narażenie (typ 2b) lub badania serologiczne (typ 2a i 2c).

\*w przypadku *Leptospira Canicola* i *Grippotyphosa* nie wystąpiła śmiertelność w trakcie narażenia immunologicznego.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### 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.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Często bezpośrednio po iniekcji w miejscu podania może wystąpić łagodny obrzęk ( $\leq 2$  cm), zwykle ustępujący w ciągu 1-6 dni. W niektórych przypadkach może mu towarzyszyć nieznaczny świąd, podwyższenie temperatury 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 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

#### 4.8 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 Merial przeciwko 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.

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.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W warunkach aseptycznych rozpuścić zawartość liofilizatu w zawieszynie do wstrzykiwań. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem. Cała zawartość przygotowanej fiołki powinna być podana w pojedynczej dawce.

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

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 Merial 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.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych poza opisanymi w części 4.6 po podaniu dawki dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną dawkę liofilizatu i dwukrotnie przekraczającej zalecaną dawkę zawiesiny.

#### 4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki żywe wirusowe i inaktywowane bakteryjne  
Kod ATCvet: QI07AI03

Szczepionka przeciwko nosówce, adenowirozie (CAV-1 i CAV-2), parwowirozie (atenuowana) i *Leptospira* (inaktywowana) u psów.

Po podaniu, szczepionka indukuje u psów odpowiedź immunologiczną przeciw nosówce, adenowirozie (CAV-1 i CAV-2), parwowirozie oraz leptospirozie u psów wywołanej przez *Leptospira interrogans* serogrupy Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae i *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa wykazaną przez narażenie zwierząt oraz obecność przeciwciał.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

#### Liofilizat

Hydrolizat kazeiny

Żelatyna

Dekstran 40

Fosforan dipotasowy

Potasu diwodorofosforan

Potasu wodorotlenek

Sorbitol

Sacharoza

Woda do wstrzykiwań

#### Zawiesina

Potasu chlorek

Sodu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zamykana korkiem z gumy chlorobutylovej zabezpieczonym aluminiowym wieczkiem.

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.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

MERIAL  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

#### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.