

## ULOTKA INFORMACYJNA

Eurican DHPPi<sub>2</sub>-LR  
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:  
MERIAL,  
29 Avenue Tony Garnier,  
69007 Lyon,  
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes,  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint Priest,  
Francja

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican DHPPi<sub>2</sub>-LR  
Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

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

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

Atenuowany wirus nosówki szczep BA5.....	≥ 10 <sup>4,0</sup> CCID <sub>50</sub> (*)
Atenuowany adenowirus psów typu 2, szczep DK13.....	≥ 10 <sup>2,5</sup> CCID <sub>50</sub> (*)
Atenuowany parwowirus psów, szczep CAG2 .....	≥ 10 <sup>4,9</sup> CCID <sub>50</sub> (*)
Atenuowany wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CGF 2004/75 .....	≥ 10 <sup>4,7</sup> CCID <sub>50</sub> (*)

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

Jedna dawka zawiesiny zawiera:

Inaktywowane *Leptospira interrogans* serowar Canicola, szczep 16070..... aktywność zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 447\*

Inaktywowane *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae, szczep 16069... aktywność zgodnie z wymaganiami Ph. Eur. 447\*

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep G52..... ≥1 UI  
\*80% ochrony u chomików

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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,
- zmniejszenia objawów klinicznych i wydalania wirusa przy zakażeniu układu oddechowego wywołanym przez adenowirusa psów typu 2,

- zapobiegania śmiertelności, występowania objawów klinicznych i wydalania wirusa w chorobach związanych z występowaniem parwowirusa psów typu 2b i 2c,
- zmniejszenia objawów klinicznych i wydalania wirusa w chorobach związanych z występowaniem wirusa parainfluenzy psów,
- zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i wydalania bakterii w chorobach związanych z występowaniem *Leptospira interrogans* serowar Canicola oraz *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae,
- zapobiegania wściekliznie.

Pojawienie się odporności: 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu, wykazane poprzez:

- narażenie na zakażenie wirusem zakaźnego zapalenia wątroby psów, parwowirusem psów typu 2c, wirusem parainfluenzy psów, bakteriami *Leptospira interrogans* serowar Canicola i *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae
- wykonanie testu serologicznego potwierdzającego obecność poziomu ochronnego wirusa nosówki, parwowirusa psów typu 2b, adenowirusa psów typu 2 i wirusa wścieklizny.

Czas trwania odporności: co najmniej jeden rok po drugiej iniekcji szczepienia podstawowego wykazana poprzez narażenie na wszystkie szczepy. Zmniejszenie objawów klinicznych w odniesieniu do wirusa parainfluenzy psów nie mogło zostać wykazane w badaniu czasu trwania odporności ze względu na brak wyraźnych objawów klinicznych u dorosłych psów poddanych badaniu. Dla parwowirusa psów typu 2c nie ustalono czasu trwania odporności.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty):

- łagodny świąd i ból w miejscu podania mogące występować bezpośrednio po iniekcji
- niewielka opuchlizna ( $\leq 4$  cm) mogąca występować po iniekcji w miejscu podania, ustępująca zwykle po 1-4 dniach
- mały i zanikający guzek (o rozmiarze maksymalnie 1,5 cm) w miejscu podania mogący występować ze względu na obecność wodorotlenku glinu
- przemijająca apatia mogąca trwać nie dłużej niż 1 dzień
- reakcja nadwrażliwości, w takim przypadku, należy zastosować właściwe leczenie objawowe.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

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

Podawać podskórną dawkę 1 ml zgodnie z następującym schematem:

### Szczepienie początkowe:

Jedna iniekcja Eurican DHPPI<sub>2</sub>-LR od 12 tygodnia życia, 3 do 5 tygodni przed lub po podaniu szczepionki Eurican DHPPI<sub>2</sub>-L.

### **Szczepienie przypominające:**

Co roku.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przestrzegać zasad aseptyki.

Do szczepienia używać sprzętu jałowego i wolnego od środków antyseptycznych i/lub dezynfekcyjnych.

## **10. OKRES 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).

Chronić przed światłem.

Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przestrzegać zasad aseptyki.

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe, dokładnie odrobaczone co najmniej 10 dni przed szczepieniem.

Po szczepieniu, żywe szczepy szczepionkowe CAV<sub>2</sub> i CPV mogą przenosić się na zwierzęta nieszczepione bez niepożądanego wpływu na ich zdrowie.

Niektóre zaszczepione zwierzęta, w czasie ochrony, mogą nie wykazywać poziomu przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny wynoszącego 0,5 IU/ml wymaganego przez niektóre kraje spoza terenu UE, do których zwierzę może być transportowane. W takim przypadku lekarze weterynarii mogą wymagać dodatkowego szczepienia przeciw wściekliznie.

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 okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym (oprócz Eurican DHPPI<sub>2</sub>-L zalecanej do użycia w szczepieniu początkowym). 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):

Przedawkowanie może wywołać przemijającą reakcję miejscową podobną do opisanej w części „Działania niepożądane” jak również lekką apatię (1 dzień) i przemijającą hipertermię.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

**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.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE**

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających 1 dawkę liofilizatu i 10 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 .