

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Eurican DAP liofilizat i rozpuszczalnik 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 DAP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

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

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

Substancje czynne:

Atenuowany wirus nosówki psów, szczep BA5	nie mniej niż 10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	nie więcej niż 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Atenuowany adenowirus psów, typ 2, szczep DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Atenuowany parwowirus psów, typ 2, szczep CAG2 (*CCID ₅₀ : dawka zakażająca 50 % komórek hodowli)	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

Rozpuszczalnik:

Woda jałowa 1 ml

Liofilizat o barwie beżowej do bladożółtej i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów celem:

- zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus nosówki psów (CDV),
- zapobiegania śmiertelności i objawom klinicznym wywołanym przez wirus zakaźnego zapalenia wątroby psów (CAV),
- zmniejszenie siewstwa wirusa w zakażeniach układu oddechowego wywołanych przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2),
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym oraz siewstwu parwowirusa psów (CPV)*.

Pojawienie się odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów.

Czas trwania odporności: co najmniej 1 rok dla wszystkich szczepów po drugim szczepieniu w obrębie szczepienia podstawowego i co najmniej 2 lata po pierwszym rocznym szczepieniu przypominającym.

Ochronę wykazano przeciwko parwowirusowi psów typu 2a, 2b i 2c na drodze próby prowokacyjnej (typ 2b) lub serologicznie (typ 2a i 2c).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często bezpośrednio po iniekcji, w miejscu podania może wystąpić niewielka opuchlizna (≤ 2 cm), zwykle przemijająca w ciągu 1-6 dni. W niektórych przypadkach opuchliznie może towarzyszyć niewielki świąd, podwyższenie temperatury oraz ból w miejscu podania. Często również obserwuje się przemijającą ospałość i wymioty.

Niezbyt często obserwuje się takie reakcje jak: brak apetytu, nadmierne pragnienie, hipertermia, biegunka, drżenia mięśni, osłabienie mięśni i zmiany skórne w obrębie miejsca podania.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Należy leczyć je objawowo.

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).

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

Po rekonstytucji podawać podskórnie w objętości 1 ml według następującego programu szczepień:

Szczepienie podstawowe:

Dwa szczepienia w odstępie 4 tygodni, od 7 tygodnia życia. Jeśli szczepionkę podaje się ze szczepionką firmy Merial zawierającą komponentę wścieklizny - minimalny wiek szczepionego zwierzęcia wynosi 12 tygodni.

W przypadku gdy lekarz weterynarii podejrzewa wysoki poziom przeciwciał matczynych, a szczepienie podstawowe zakończono przed 16 tygodniem życia, zaleca się wykonanie trzeciego szczepienia od 16 tygodnia życia, co najmniej 3 tygodnie po drugim szczepieniu.

Szczepienia przypominające:

Podawać jedną dawkę 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego. Psom należy podawać co dwa lata pojedynczą dawkę przypominającą po pierwszym rocznym szczepieniu przypominającym.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Liofilizat należy rekonstruować w jałowym rozpuszczalniku lub szczepionce firmy Merial (Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti), jeśli są one dostępne.

Przed użyciem wstrząsnąć. Cała zawartość fiolki po rekonstrukcji powinna zostać podana jako pojedyncza dawka.

Zawartość fiolki po rekonstrukcji powinna być opalizującą zawiesiną w kolorze żółtym do pomarańczowego.

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).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją; zużyć natychmiast

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Po szczepieniu, żywe szczepy CAV-2 i CPV mogą przejściowo rozprzestrzeniać się na inne zwierzęta nie dając przy tym objawów niepożądanych.

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:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana ze szczepionkami Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti (używanych jako rozpuszczalnik) jeśli szczepionki te są dostępne.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z produktem Rabisin.

Jeśli szczepionkę podaje się ze szczepionką firmy Merial zawierającą komponentę wścieklizny - minimalny wiek szczepionego zwierzęcia wynosi 12 tygodni.

Podanie szczepionki w postaci rekonstruowanej z produktem Eurican LR może wywołać pojawienie się w miejscu podania niewielkiego zanikającego guzka (maksymalnie 1,5 cm) ze względu na

obecność wodorotlenku glinu. W miejscu podania może pojawić się również niewielka opuchlizna (~4 cm), przemijająca w ciągu 1-4 dni.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych poza tymi wymienionymi w punkcie „Działania niepożądane” w następstwie podania dawki dziesięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczanego do stosowania z tym produktem lub z wyjątkiem zgodnych szczepionek (Eurican LR, Eurican L lub Eurican Lmulti).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) z liofilizatem (1 dawka) i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) z liofilizatem (1 dawka) i 50 fiolek z rozpuszczalnikiem (1 ml).

Pudełko plastikowe zawierające 10 zgrzewanych termicznie płytek zawierających 2 fiołki po 1 dawce liofilizatu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.