

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Eurican CHPPi<sub>2</sub>-LR (CY, DK, GR)

Eurican CHPPi<sub>2</sub>-LR (FR, PT)

Eurican SHPPi<sub>2</sub>LT (AT, DE)

Eurican MHPPi<sub>2</sub>-LR (ES)

Lyophilisate and suspension for suspension for injection

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka liofilizatu zawiera:

### Substancje czynne:

Atenuowany wirus nosówki szczep BA5..... $\geq 10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>(\*)

Atenuowany adenowirus psów typu 2, szczep DK13..... $\geq 10^{2,5}$  CCID<sub>50</sub>(\*)

Atenuowany parwowirus psów, szczep CAG2 ..... $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>(\*)

Atenuowany wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CGF 2004/75 ..... $\geq 10^{4,7}$  CCID<sub>50</sub>(\*)

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

Jedna dawka zawiesiny zawiera:

### Substancje czynne:

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..... $\geq 1$  UI

\*80% ochrony u chomików

### Adiuwant:

Glinu wodorotlenek.....0,6 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Beżowy do jasnego liofilizat 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,
- 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.

#### **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

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.

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

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.

#### **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**

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.

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

Podawać podskórnie 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.

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

Przedawkowanie może wywołać przemijającą reakcję miejscową podobną do opisanej w części 4.6 „Działania niepożądane” jak również lekką apatię (1 dzień) i przemijającą hipertermię.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Kod ATCvet: Produkty immunologiczne dla psowatych – żywe i inaktywowane szczepionki wirusowe i bakteryjne

Szczepionka dla psów (żywa) przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie i zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez wirusa parainfluenzy typu 2 oraz leptospirozie wywołanej przez *Leptospira interrogans* serowar Canicola i *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae, oraz (inaktywowana) przeciw wścieklicznie.

Szczepionka po podaniu wywołuje powstanie u psów ochrony przeciw nosówce, adenowirozie (wywołanej przez CAV1 i 2), parwowirozie, zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez wirusa parainfluenzy typu 2 oraz leptospirozie wywołanej przez *Leptospira interrogans* serowar Canicola i *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae, oraz przeciw wściekliźnie wykazanej poprzez narażenie zwierząt oraz obecność przeciwciał.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glinu wodorotlenek  
Podłoże GMEM  
Hydrolizat kazeiny  
Tryptozy fosforan  
Kwas solny  
Cukroza  
Dekstran  
Sorbitol  
Hydrolizat kolagenowy  
Monopotasu fosforan  
Dipotasu fosforan  
Potasu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
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).  
Chronić przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej zamknięta aluminiowym kapslem.  
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.

### **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**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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

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

Nie dotyczy.