

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Eurican DAP-Lmulti
lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
 Arianelaan 16
 1200 Brussel
 België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes
 Rue de l'Aviation
 69800 Saint Priest
 Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican DAP-Lmulti
 lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Eén dosis lyofilisaat bevat:

	Minimum	Maximum
Canine Distempervirus, stam BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Canine Adenovirus type 2, stam DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Canine Parvovirus type 2, stam CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose)

Eén dosis (1ml) suspensie bevat:

Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Canicola stam 16070 activiteit volgens Ph. Eur.447*

Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Icterohaemorrhagiae stam 16069 activiteit volgens Ph. Eur.447*

Geïnactieveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Grippotyphosa stam Grippo Mal 1540..... activiteit volgens Ph. Eur.447*

*≥80% bescherming bij hamsters

Beige tot lichtgeel lyofilisaat en melkachtige, homogene suspensie.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door distempervirus (CDV),
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectieuze canine hepatitis virus (CAV),
- reductie van virale excretie tijdens respiratoire ziekte veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV-2),
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en virale excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV)*,

- preventie van mortaliteit, klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- preventie van mortaliteit** en klinische symptomen, reductie van infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola,
- preventie van mortaliteit** en reductie van klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen, nierinfectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni.***

Aanvang van de immuniteit: 2 weken voor alle stammen.

Duur van de immuniteit: Minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

Beschikbare challenge en serologie data tonen aan dat bescherming tegen distempervirus, adenovirus en parvovirus* 2 jaar aanhoudt na een basisvaccinatie gevolgd door een eerste jaarlijkse booster. Iedere beslissing om het vaccinatieschema van dit diergeneesmiddel aan te passen dient per geval te worden genomen, rekening houdend met de serologische status van de hond en de epidemiologische context.

* Bescherming werd aangetoond tegen canine parvovirus type 2a, 2b en 2c, door challenge (type 2b) of serologie (type 2a en 2c).

** Er trad geen mortaliteit op gedurende de challenge-studie voor immuniteitsduur tegen *Leptospira Canicola* en *Grippotyphosa*.

*** De duur van immuniteit voor *Leptospira Copenhageni* werd niet vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde zwelling (≤ 2 cm) ter hoogte van de injectieplaats kan vaak worden waargenomen direct na de injectie. Deze neemt gewoonlijk af binnen 1-6 dagen. Deze kan, in bepaalde gevallen, vergezeld worden door een milde jeuk, warmte en pijn ter hoogte van de injectieplaats. Voorbijgaande lethargie en braken kunnen ook worden waargenomen.

Anorexia, polydipsie, hyperthermie, diarree, spiertrillingen, spierzwakte en huidletsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen soms worden waargenomen.

Overgevoeligheidsreacties kunnen zelden optreden, zoals met elk vaccin. In dergelijke gevallen dient een geschikte symptomatische behandeling te worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Injecteer, na reconstitutie, een dosis van 1 ml subcutaan volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie: Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken.

In gevallen waar hoge niveaus van maternale antilichamen worden vermoed door de dierenarts en de basisvaccinatie voltooid was vóór een leeftijd van 16 weken, wordt een derde injectie met een vaccin van dezelfde handelsvergunninghouder tegen distemper, adenovirus en parvovirus aanbevolen vanaf de leeftijd van 16 weken, minstens 3 weken na de tweede injectie.

Herhalingsvaccinatie: Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie. Honden dienen gehervaccineerd te worden met een enkelvoudige booster dosis op jaarbasis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met de suspensie voor injectie. Goed schudden vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient toegediend te worden als één enkele dosis.

De gereconstitueerde inhoud zal een melkachtige, geel tot rode suspensie zijn.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

De levende CAV-2 en CPV vaccinstammen kunnen na vaccinatie kortstondig worden uitgescheiden zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar kan niet worden gemengd met een rabiës vaccin van dezelfde handelsvergunninghouder in honden vanaf de leeftijd van 12 weken. In dergelijke gevallen werd de werkzaamheid tegen *Leptospira Icterohaemorrhagiae* uitsluitend aangetoond voor reductie van renale letsels en bacteriële excretie, en de werkzaamheid tegen *Leptospira Grippotyphosa*

uitsluitend voor reductie van renale reservoirvorming, renale letsels en bacteriële excretie. De werkzaamheid van het vaccin ter bescherming tegen de Copenhageni-serovar is niet onderzocht op dezelfde dag na gebruik van het rabiësvaccin van Merial op dezelfde dag.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

Er werden geen bijwerkingen, anders dan beschreven in rubriek 'bijwerkingen', waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering van het lyofilisaat en een 2-voudige overdosering van de suspensie.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Plastic doos met 10 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 10 flacons (glas) met suspensie (1 ml).
Plastic doos met 25 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 25 flacons (glas) met suspensie (1 ml).
Plastic doos met 50 flacons (glas) lyofilisaat (1dosis) en 50 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V480346