

BIJSLUITER

Eurican DAPPi lyofilisaat en oplosmiddel 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 DAPPi lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén dosis lyofilisaat bevat:

	Minimum	Maximum
Geattenuerd Canine Distempervirus, stam BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Geattenuerd Canine Adenovirus type 2, stam DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Geattenuerd Canine Parvovirus type 2, stam CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Geattenuerd Canine Parainfluenzavirus type 2, stam CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose)

Oplosmiddel:

Steriel water 1 ml.

Beige tot lichtgeel lyofilisaat en kleurloze, oplossing voor injectie.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine 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),
- reductie van virale excretie veroorzaakt door canine parainfluenza virus type 2 (CPiV),

Aanvang van immuniteit: 2 weken voor alle stammen.

Duur van 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 duurt, na een basisvaccinatie gevolgd door een eerste jaarlijkse booster. Iedere

beslissing om het vaccinatie schema van dit diergeneesmiddel aan te passen dient per geval te worden gemaakt, 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).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Direct na injectie kan vaak een milde zwelling (≤ 2 cm) ter hoogte van de injectieplaats worden waargenomen, welke gewoonlijk afneemt 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 vaak worden waargenomen.

Soms voorkomende reacties zoals anorexia, polydipsie, hyperthermie, diarree, spiertrillingen, spierzwakte en huidletsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen worden waargenomen.

Zoals met elk vaccin kan een zelden voorkomende overgevoeligheidsreactie optreden. In dergelijke gevallen dient een geschikte symptomatische behandeling te worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

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

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

Indien toegediend met rabiës bevattende vaccins van Merial, is de minimale leeftijd voor vaccinatie 12 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 Merial 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 ofwel een steriele oplosmiddel ofwel een compatibel vaccin van Merial (Eurican LR, Eurican L or Eurican Lmulti) daar waar beschikbaar. 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 oranje suspensie zijn.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm tegen licht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

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 degene 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.

Gebruik tijdens 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 kan worden toegediend met Eurican LR, Eurican L of Eurican Lmulti vaccins (gebruikt als oplosmiddel) daar waar beschikbaar.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar niet kan worden gemengd met Rabisin vaccin.

Indien toegediend met rabiës bevattende vaccins van Merial, is de minimale leeftijd voor vaccinatie 12 weken.

Indien toegediend na reconstitutie met het Eurican LR vaccin kan een kleine en voorbijgaande nodulus (maximale afmeting 1,5 cm) ontstaan op de injectieplaats ten gevolge van de aanwezigheid van aluminium hydroxide en kan een milde zwelling (~4 cm) optreden na injectie ter hoogte van de injectieplaats, welke over het algemeen binnen 1-4 dagen afneemt.

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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij toediening van een 10-voudige overdosering van het lyofilisaat zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel of verenigbare vaccins (Eurican LR, Eurican L or Eurican Lmulti).

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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) met lyofilisaat (1dosis) en 10 flacons met oplosmiddel (1 ml).

Plastic doos met 50 flacons (glas) met lyofilisaat (1dosis) en 50 flacons met oplosmiddel (1 ml).

Plastic doos met 100 flacons (glas) met lyofilisaat (1dosis) en 100 flacons met oplosmiddel (1 ml).

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

BE-V499164

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.