

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican® SHPPi2

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Lyophilisat

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Attenuiertes Staupevirus (Stamm BA5) mind. 10^{4,0} bis 10^{6,0} GKID₅₀*
(Wirtssystem: Vero-Zellen)

Attenuiertes canines Adenovirus (Stamm CAV2-DK13) mind. 10^{2,5} bis 10^{6,3} GKID₅₀*
(Wirtssystem: Hundenierenzelllinie)

Attenuiertes canines Parvovirus (Stamm CAG2) mind. 10^{4,9} bis 10^{7,1} GKID₅₀*
(Wirtssystem: Katzennierenzelllinie)

Attenuiertes canines Parainfluenza-Virus Typ 2 (Stamm CGF) mind. .10^{4,7} bis 10^{7,1} GKID₅₀*
(Wirtssystem: Hundenierenzelllinie)

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

* Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen: beigefarbenes Pellet und farblose, klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gesunder, mindestens 10 Tage vorher entwurmter Hunde ab einem Alter von 7 Wochen gegen Staupe und Adenovirose (H.c.c., CAV2) zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, gegen Parvovirose zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen sowie zur Verringerung der Virusausscheidung und gegen Parainfluenza-Virus-Typ 2-Infektionen der Atemwege (Zwingerhusten) zur Verringerung der klinischen Symptome und der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Gegen Parainfluenza-Virus Typ 2: 1 Jahr.

Gegen Parvovirose wurde eine Dauer der Immunität von 2 Jahren mittels Testinfektion nachgewiesen.

Gegen Staupe wurde eine Immunität mittels Testinfektion nach 15 Monaten und gegen Hepatitis nach 13 Monaten nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere sind nicht zu impfen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Adeno- und das Parvo-Impfvirus werden nach Impfung ausgeschieden und können auf andere Tiere übertragen werden. Bei diesen ist jedoch nicht mit klinischen Symptomen zu rechnen.

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Hunde impfen.

Eine erfolgreiche Grundimmunisierung kann durch das Vorhandensein maternaler Antikörper beeinträchtigt werden. Daher sind zwei Injektionen im Abstand von 3-5 Wochen notwendig, wenn die Tiere bei der Erstinjektion jünger als 12 Wochen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden. Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

In sehr seltenen Fällen kann es zu allergischen Ödemen, Lethargie und anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Unmittelbar nach Impfung ist eine leichte Lokalreaktion in Form von Juckreiz oder Schmerz an der Injektionsstelle möglich.

An der Injektionsstelle kann sich ein kleiner Knoten von bis zu 3 cm Durchmesser bilden, der innerhalb von 2 Wochen wieder verschwindet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffs mit einem anderen vor, mit Ausnahme der inaktivierten Impfstoffe des gleichen Herstellers gegen Leptospirose sowie gegen Borreliose. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diese zeitgleich (Borreliose ortsgetrennt) mit dem Produkt Eurican SHPPi2 zu verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Den Impfstoff **u n m i t t e l b a r** nach Auflösen der gefriergetrockneten Komponente Eurican SHPPi2 mit dem Lösungsmittel anwenden.

Eine Dosis zu 1 ml wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung

Erste Injektion: ab einem Alter von 7 Wochen

Zweite Injektion: 3 bis 5 Wochen später, jedoch frühestens ab der 12. Lebenswoche.

Wiederholungsimpfungen

Erstmals 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Danach

- gegen Parvovirose: alle 2 Jahre,

- gegen Staupe, Adenovirose (H.c.c.) und Parainfluenza Typ 2: jährlich.

Eine Auffrischung des Impfschutzes empfiehlt sich vor dem Verbringen in ein infektionsgefährdetes Umfeld (Zwinger, Ausstellung usw.).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen. Der Durchmesser des Knotens an der Injektionsstelle betrug bis zu 4 cm. Der Knoten bildete sich innerhalb von 3 Wochen wieder zurück.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI07AD04

Gefriergetrockneter Lebendimpfstoff gegen Staupe, Adenovirose (H.c.c.), Parvovirose und Parainfluenza-Virus-Typ 2-Infektionen der Atemwege (Zwingerhusten) bei Hunden.

Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer Immunität gegen Staupe, Adenovirose, Parvovirose und Parainfluenza-Virus-Typ 2-Infektionen der Atemwege bei Hunden, wie durch Testinfektionen und Vorhandensein neutralisierender Antikörper nachgewiesen wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Stabilisatoren

Spuren von Neomycin, Polymyxin, Gentamicin

Spuren von bovinem Serumalbumin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Den Impfstoff unmittelbar nach Rekonstitution anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Flasche und Spritze: Typ I-Glas.

Verschlussstopfen (Flasche) und Kolben (Spritze):

Butylelastomer-Verschluss,

Aluminium-Bördelkappe mit oder ohne Plastikkappe.

Abpackungen:

Glasflasche mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff und Glasflasche mit
1 ml Lösungsmittel:

Packung mit je 10 Flaschen,

Packung mit je 100 Flaschen;

Glasflasche mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff und Glasspritze mit
1 ml Lösungsmittel:

Packung mit 10 Blistern mit je 1 Flasche und 1 Spritze,

Packung mit 100 Blistern mit je 1 Flasche und 1 Spritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind
entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Merial S.A.S.
29, avenue Tony Garnier
F- 69002 Lyon
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-20173

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.09.1997

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.