

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican DAPPi-LR, Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis Lyophilisat enthält:

Wirkstoffe:

Attenuiertes Staupevirus (Stamm BA5) mind.	10 ^{4,0} GKID ₅₀ (*)
Attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 (Stamm DK13) mind.	10 ^{2,5} GKID ₅₀ (*)
Attenuiertes canines Parvovirus (Stamm CAG2) mind.	10 ^{4,9} GKID ₅₀ (*)
Attenuiertes canines Parainfluenza-Virus Typ 2 (Stamm CGF 2004/75) mind.	10 ^{4,7} GKID ₅₀ (*)

(*) GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Eine Dosis (1 ml) Suspension enthält:

Wirkstoffe:

<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Canicola (Stamm 16070), inaktiviert,	mind. Aktivität gemäß Ph. Eur. 447*
<i>Leptospira interrogans</i> Serogruppe Icterohaemorrhagiae (Stamm 16069), inaktiviert,	mind. Aktivität gemäß Ph. Eur. 447*
Inaktiviertes Tollwutvirus (Stamm G52)	≥ 1 I.E.**

* 80% Schutz im Hamstertest

** Internationale Einheiten

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid.....0,6 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension – beigefarbenes bis hellgelbes Lyophilisat und homogene, opaleszente Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hunden:

- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die durch das canine Staupevirus (CDV) verursacht werden,
- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die durch das Hepatitis contagiosa canis-Virus (CAV) verursacht werden,
- zur Verringerung der viralen Ausscheidung bei einer Erkrankung der Atemwege, die durch das canine Adenovirus Typ 2 (CAV-2) verursacht wird,

- zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und viraler Ausscheidung, die durch das canine Parvovirus (CPV)* verursacht werden,
- zur Verringerung der klinischen Symptome und der viralen Ausscheidung, die mit dem caninen Parainfluenzavirus Typ 2 (CPiV)** in Verbindung stehen,
- zur Verringerung von Mortalität, klinischen Symptomen und bakterieller Ausscheidung, die mit den Erregern *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae verbunden sind,
- zur Verhinderung der Tollwutkrankung.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen alle Stämme

Dauer der Immunität: mindestens ein Jahr nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

Aktuell verfügbare Daten von Infektionsversuchen und Serologie belegen einen Schutz gegen Staupe-, Adeno- und Parvovirus* über 2 Jahre nach erfolgter Grundimmunisierung und erster Wiederholungsimpfung nach einem Jahr.

Eine Anpassung des Impfschemas dieses Tierimpfstoffs muss fallweise entschieden werden, wobei die Impfhistorie des Hundes und das epidemiologische Umfeld berücksichtigt werden müssen.

* Ein Schutz gegen canines Parvovirus Typ 2a, 2b und 2c wurde mittels Infektionsversuch (Typ 2b) oder Serologie (Typen 2a und 2c) nachgewiesen.

**Im Falle des caninen Parainfluenzavirus konnte die Reduktion der klinischen Symptome nicht über die Dauer der Immunität gezeigt werden, da erwachsene Hunde keine ausreichenden klinischen Symptome nach Testinfektionen zeigten.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Tiere impfen.

Geimpfte Tiere können bei Kontakt mit nicht geimpften Tieren den Lebend-CAV2- und CPV-Impfstamm auf diese Tiere ohne negative Folgen übertragen.

Obwohl sie geschützt sind, weisen einige geimpfte Tiere den zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Tollwut-Antikörpertiter von 0,5 I.E./ ml möglicherweise nicht auf. In diesem Fall kann der Tierarzt eine zusätzliche Tollwutimpfung in Betracht ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen, inklusive Gesichtsoedem, anaphylaktischen Schocks und Urtikaria, wurden berichtet. In solchen Fällen sollte eine entsprechende symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

- Erbrechen und eine vorübergehende Apathie von höchstens 1 Tag wurden berichtet.
- Eine leichte Lokalreaktion in Form von Juckreiz und Schmerz an der Injektionsstelle ist unmittelbar nach der Impfung möglich.
- Ein kleiner Knoten von bis zu 4 cm Durchmesser kann sich an der Injektionsstelle bilden. Dieser verschwindet in der Regel innerhalb von 1-4 Tagen wieder.
- Ein kleiner und vorübergehender Knoten (maximal 1,5cm) an der Injektionsstelle kann durch das enthaltene Aluminiumhydroxid entstehen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkung(en))
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor (außer für Eurican DAPPi-L, wie unter dem Punkt „Grundimmunisierung“ empfohlen wird). Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

Grundimmunisierung:

Einmalige Impfung mit Eurican DAPPi-LR ab der 12. Lebenswoche, 3 bis 5 Wochen vor oder nach der Impfung mit Eurican DAPPi-L.

Vermutet der Tierarzt hohe maternale Antikörperspiegel und wurde die Grundimmunisierung vor einem Alter von 16 Wochen durchgeführt, wird eine dritte Impfung mit einem Impfstoff des gleichen Herstellers, der Staupe-, Adeno- und Parvoviren enthält, ab dem Alter von 16 Wochen und mindestens 3 Wochen nach der zweiten Impfung empfohlen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreichen. Danach sollten Wiederholungsimpfungen jährlich erfolgen.

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

Die Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffes kann eine vorübergehende lokale Reaktion ähnlich wie der in Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" beschriebenen, sowie eine leichte Apathie (1 Tag) und eine vorübergehende Hyperthermie hervorrufen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hunde, lebender und inaktivierter viraler und inaktivierter bakterieller Impfstoff

Lebendimpfstoff gegen Staupe, Adenovirose, Parvovirose und Parainfluenza Typ 2 Atemwegsinfektionen und inaktivierter Impfstoff gegen Leptospirose, verursacht durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, und Tollwut bei Hunden.

ATCvet-Code: QI07AJ06

Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff einen Immunstatus gegen Staupe, Adenovirose (CAV1 und 2), Parvovirose, Parainfluenza Typ 2 Infektionen der Atemwege und Leptospirose, verursacht durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae, sowie Tollwut beim Hund, der durch Infektionsstudien und die Anwesenheit von Antikörpern bestätigt wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
GMEM Medium
Caseinhydrolysat
Tryptose-Phosphat-Lösung
Salzsäure
Saccharose
Dextran
Sorbit
Kollagen-Hydrolysat
Monokaliumphosphat
Dikaliumphosphat
Kaliumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärverpackung: Typ-I-Glasflasche mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Plastikbox mit 10 Flaschen Lyophilisat (á1 Dosis) und 10 Flaschen Suspension (1 ml).

Plastikbox mit 50 Flaschen Lyophilisat (á 1 Dosis) und 50 Flaschen Suspension (1 ml)..

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

Für Deutschland:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für Österreich:
Merial SAS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Für Deutschland: PEI.V.11693.01.1
Für Österreich: 835235

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
Für Deutschland: 23.10.2013
Für Österreich: 06.11.2013

Datum der letzten Verlängerung:
Für Deutschland:
Für Österreich:

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
DE: Verschreibungspflichtig.