

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican DAP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

	Minimum	Maximum
Attenuiertes canines Staupevirus, Stamm BA5	$10^{4,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,0}$ GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Adenovirus, Stamm DK13	$10^{2,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,3}$ GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Parvovirus, Stamm CAG2	$10^{4,9}$ GKID ₅₀ *	$10^{7,1}$ GKID ₅₀ *

*GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Caseinhydrolysat
Gelatine
Dextran 40
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Sorbitol
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

Beiges bis hellgelbes Lyophilisat und farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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-1) 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.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung und mindestens 2 Jahre nach der ersten Wiederholungsimpfung.

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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Nach der Impfung können die lebenden Impfstämme CAV-2 und CPV vorübergehend ausgeschieden werden. Dies hat jedoch keine negativen Folgen für Tiere, die mit den geimpften Tieren in Kontakt kommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Juckreiz an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle. Lethargie ² . Erbrechen ² .
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Anorexie, Polydipsie, Hyperthermie. Diarrhö. Muskelzittern. Muskelschwäche.

	Wärme an der Injektionsstelle, Läsionen an der Injektionsstelle ³ .
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (Gesichtsödem, anaphylaktischer Schock, Urtikaria) ⁴ .

¹ Leicht (≤ 2 cm), unmittelbar nach der Injektion. Diese verschwindet üblicherweise nach 1-6 Tagen.

² Vorübergehend.

³ Die Haut betreffend.

⁴ Manche davon sind lebensbedrohlich. Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte unverzüglich vorgenommen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit den Impfstoffen Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti oder Eurican L4 (als Lösungsmittel) verabreicht werden kann, sofern diese verfügbar sind.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt, mit Rabisin verabreicht werden darf.

Wird der Impfstoff mit Impfstoffen von Boehringer Ingelheim angewendet, welche eine Tollwutkomponente enthalten, beträgt das Mindestimpfalter der Hunde 12 Wochen.

Wird der Impfstoff mit Eurican LR gemischt, kann aufgrund des Vorhandenseins von Aluminiumhydroxid ein kleiner, vorübergehender Knoten (bis zu 1,5 cm) an der Injektionsstelle induziert werden, und eine leichte Schwellung (~ 4 cm) kann nach Injektion an der Injektionsstelle auftreten, welche in der Regel innerhalb von 1-4 Tagen abklingt.

Wird der Impfstoff mit Eurican L4 gemischt, kann es sehr häufig zu einer Schwellung (kleiner als 6 cm) an der Injektionsstelle kommen, die innerhalb von 8 Tagen abklingt. Häufig kann Anorexie und gelegentlich können Vokalisieren, Tachykardie und Tachypnoe beobachtet werden. Für Eurican L4, der einen zusätzlichen inaktivierten Stamm, Leptospira Australis, enthält, sind keine Sicherheitsdaten von trächtigen Hündinnen verfügbar.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Das Lyophilisat ist entweder mit dem Lösungsmittel für Eurican DAP bzw. Eurican DAPPi oder mit einem kompatiblen Impfstoff von Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti oder Eurican L4), sofern verfügbar, unter aseptischen Bedingungen aufzulösen. Vor Gebrauch gut schütteln. Der gesamte Inhalt der Flasche mit rekonstituiertem Impfstoff ist als eine Dosis zu verabreichen.

Nach Rekonstitution entsteht eine opaleszente, gelb- bis orangefarbene Suspension.

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

Grundimmunisierung: Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen ab einem Alter von 7 Wochen. Wird der Impfstoff mit Impfstoffen von Boehringer Ingelheim angewendet, welche eine Tollwutkomponente enthalten, beträgt das Mindestimpfalter 12 Wochen.

Vermutet der Tierarzt hohe maternale Antikörperspiegel und wurde die Grundimmunisierung vor einem Alter von 16 Wochen durchgeführt, wird eine dritte Injektion ab dem Alter von 16 Wochen und mindestens 3 Wochen nach der zweiten Injektion empfohlen.

Wiederholungsimpfung: Eine Impfung 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreichen. Danach sollte die Wiederholungsimpfung bei Hunden einmal alle zwei Jahre erfolgen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Lyophilisats führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AD02

Impfstoff gegen Staupe, Adenovirose (CAV-1 und CAV-2) und Parvovirose.

Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff eine aktive Immunantwort beim Hund gegen Staupe, Adenovirose (CAV-1 und CAV-2) und Parvovirose, wie durch Infektionsstudien und Vorhandensein von Antikörpern gezeigt wurde.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels für Eurican DAP bzw. Eurican DAPPi, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist, und außer den in Abschnitt 3.8 erwähnten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat und Lösungsmittel:

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärverpackung: Typ-I-Glasflasche mit Chlorbutyl-Gummiverschluss und Aluminiumkappe.

Äußere Umhüllung:

Plastikbox mit 10 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel.

Plastikbox mit 50 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel.

Plastikbox mit 10 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat.

Plastikbox mit 50 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat.

Plastikbox mit 10 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel.

Plastikbox mit 50 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE:Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT:Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul. Nr.: PEI.V.11827.01.1

AT: Zul.Nr. 836869

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 14/04/2016

AT: 20/04/2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).