

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Eurican DAP-LR

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Merial GmbH, Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos

AT: Merial S.A.S., 29, avenue Tony Garnier, F- 69007 Lyon

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial SAS, Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Frankreich

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican DAP-LR, Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) Impfstoff enthält:

**Wirkstoffe:**

Lyophilisat:

	Minimum	Maximum
Attenuiertes Staupevirus (Stamm BA5)	10 <sup>4,0</sup> GKID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,0</sup> GKID <sub>50</sub> *
Attenuiertes canines Adenovirus (Stamm DK13)	10 <sup>2,5</sup> GKID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,3</sup> GKID <sub>50</sub> *
Attenuiertes canines Parvovirus (Stamm CAG2)	10 <sup>4,9</sup> GKID <sub>50</sub> *	10 <sup>7,1</sup> GKID <sub>50</sub> *
(*GKID <sub>50</sub> : Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%)		

Suspension:

*Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola

(Stamm 16070), inaktiviert ..... mind. 80 % Schutz\*\*

*Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae

(Stamm 16069), inaktiviert ..... mind. 80 % Schutz\*\*

Tollwutvirus (Virus fixe, Stamm G52), Glykoproteine ..... ≥ 1 I.E.\*\*\*

(Wirtssystem: Hamsterembryozelllinie)

\*\* Im Hamstertest gemäß Europäischem Arzneibuch

\*\*\* Internationale Einheiten

**Adjuvans:**

Aluminium (als Hydroxid) ..... 0,6 mg

Aussehen: beigefarbenes bis hellgelbes Lyophilisat und homogene, opaleszente Suspension.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 7 Wochen:

- 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
- gegen Leptospirose, verursacht durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* sowie
- gegen Tollwut.

Zur Immunität gegen die viral bedingten Erkrankungen (ausgenommen Tollwut):

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

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

Zur Immunität gegen Tollwut:

Die Impfung gegen Tollwut verhindert Erkrankung und Mortalität.

Ein gültiger Tollwutimpfschutz im Sinne der Tollwut-Verordnung besteht im Falle einer Erstimpfung bei Welpen im Alter von mindestens drei Monaten mindestens 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Beginn der Immunität: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität gegen Tollwut: 1 Jahr.

Zur Immunität gegen Leptospiren:

In experimentellen Infektionsversuchen wurde bereits 14 Tage nach erfolgter Grundimmunisierung das Auftreten klinischer Symptome der Leptospirose sowie das Vorhandensein lebender *Leptospira Canicola*- und *Icterohaemorrhagiae*-Erreger im Blut und Harn verhindert.

Nach zweimaliger Verabreichung entsprechend Impfplan wurden klinische Zeichen einer Leptospireninfektion über einen Zeitraum von 14 Monaten für *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* verhindert. Das Auftreten von Leptospiren im Blut und Harn konnte nicht verhindert, jedoch eine Reduktion beobachtet werden.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

- Unmittelbar nach der Impfung ist eine leichte Lokalreaktion in Form von Juckreiz und Schmerz an der Injektionsstelle möglich.
- An der Injektionsstelle kann sich ein kleiner Knoten von bis zu 4 cm Durchmesser bilden, der in der Regel innerhalb von 1-4 Tagen wieder verschwindet.
- Ein kleiner und vorübergehender Knoten (maximal 1,5 cm) an der Injektionsstelle kann durch das enthaltene Aluminiumhydroxid entstehen.
- Eine vorübergehende Apathie kann höchstens 1 Tag beobachtet werden.
- Eine Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeits- und Schockreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Den Impfstoff **u n m i t t e l b a r** nach Auflösen der gefriergetrockneten Komponente Eurican DAP mit der als Lösungsmittel dienenden Komponente Eurican LR anwenden.

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

### Grundimmunisierung

Erste Impfung: ab einem Alter von 7 Wochen.

Zweite Impfung: 3 - 5 Wochen später, ab einem Alter von 12 Wochen.

Erfolgt die erste Impfung mit 12 Wochen oder später mit dem Impfstoff des gleichen Herstellers, der canines Staupevirus, canines Adenovirus, canines Parvovirus sowie Leptospiren enthält, genügt eine Impfung und zusätzlich eine Impfung gegen Leptospirose 3 – 5 Wochen zuvor oder danach oder gegen Leptospirose und Tollwut 3 – 5 Wochen danach.

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

### Wiederholungsimpfungen

Erstmals 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Danach

- gegen Leptospirose und Tollwut: jährlich.
- gegen Parvovirose, Staupe und Adenovirose (H.c.c.): alle 2 Jahre.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.  
Nach Rekonstitution entsteht eine opaleszente, gelb- bis leicht pinkfarbene Suspension.

#### **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

#### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff zeitgleich aber ortstrennt mit dem inaktivierten Impfstoff des gleichen Herstellers gegen Borreliose angewendet werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

**13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Oktober 2016

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße(n):

Flasche mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff + Flasche mit 1 ml Suspension:

- Plastikpackung mit 10 x 2 Flaschen,
- Plastikpackung mit 100 x 2 Flaschen.

Flasche mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff + Spritze mit 1 ml Suspension:

- Plastikpackung mit 10 Blistern mit je 1 Flasche + 1 Spritze,
- Plastikpackung mit 100 Blistern mit je 1 Flasche + 1 Spritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: 396a/87

Verschreibungspflichtig

Für Österreich:

Rezept- und apothekenpflichtig

Z.Nr.: 8-20116

Vertrieb:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels