

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

---

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eurican DAP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μια δόση του λυοφιλοποιημένου υλικού περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

	Ελάχιστο	Μέγιστο
Εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré, στέλεχος BA5	$10^{4,0}$ CCID <sub>50</sub> *	$10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> *
Εξασθενημένος αδενοϊός τύπου 2, στέλεχος DK13	$10^{2,5}$ CCID <sub>50</sub> *	$10^{6,3}$ CCID <sub>50</sub> *
Εξασθενημένος παρβοϊός, στέλεχος CAG2	$10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> *	$10^{7,1}$ CCID <sub>50</sub> *

(\* CCID<sub>50</sub>: 50% μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας)

#### Διαλύτης:

Sterile water 1 ml

#### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Μπεζ έως ωχροί κίτρινο λυοφιλοποιημένο υλικό και άχρωμο διάλυμα για ενέσιμο διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων για:

- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré (CDV),
- την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου (CAV),
- τη μείωση της απέκκρισης του ιού κατά τη διάρκεια αναπνευστικής νόσου που προκαλείται από τον αδενοϊό τύπου 2 (CAV-2),
- την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον παρβοϊό του σκύλου (CPV)\*,

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες για όλα τα στελέχη

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον ένα έτος μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος για όλα τα στελέχη και τουλάχιστον 2 έτη μετά από τον πρώτο ετήσιο επαναληπτικό εμβολιασμό για όλα τα στελέχη.

Διαθέσιμα ορολογικά δεδομένα και δεδομένα που σχετίζονται με την πρόκληση αποδεικνύουν ότι η προστασία για τον ιό της νόσου του Carré, για τον αδενοϊό και για τον παρβοϊό\* διαρκεί για 2 έτη μετά την εφαρμογή του αρχικού εμβολιακού προγράμματος ακολουθούμενου από έναν πρώτο ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό.

Η όποια απόφαση για την προσαρμογή του εμβολιακού προγράμματος αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό εμβολιασμού του σκύλου και το επιδημιολογικό περιβάλλον.

\* Η προστασία έχει αποδειχθεί κατά του παρβοϊού του σκύλου τύπος 2α, 2β και 2γ, είτε με πρόκληση (τύπος 2β) ή ορολογικά (τύποι 2α και 2γ).

### **4.3 Αντενδείξεις**

Καμία.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Καμία.

### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.

Μετά τον εμβολιασμό, τα ζωντανά CAV<sub>2</sub> και CPV στελέχη του εμβολίου μπορούν να εξαπλωθούν χωρίς δυσμενείς συνέπειες για τα -σε επαφή-ζώα..

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Μια μικρή διόγκωση ( $\leq 2$  cm) μπορεί συχνά να παρατηρηθεί, αμέσως μετά την ένεση, στο σημείο της ένεσης, η οποία συνήθως υποχωρεί μέσα σε 1-6 ημέρες. Αυτή μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να συνοδεύεται από ελαφρύ κνησμό, θερμότητα και πόνο στο σημείο της ένεσης. Παροδικός λήθαργος και έμετος μπορεί επίσης να παρατηρούνται συχνά.

Μη συνήθεις αντιδράσεις όπως η ανορεξία, η πολυδιψία, η υπερθερμία, η διάρροια, ο μυϊκός τρόμος, η μυϊκή αδυναμία και οι δερματικές αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρατηρηθούν.

Όπως με κάθε εμβόλιο, μπορεί να συμβούν σπάνιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να παρέχεται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα).
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με το Eurican LR, το Eurican L ή τα Eurican Lmulti εμβόλια (που χρησιμοποιούνται ως διαλύτες) όπου αυτά είναι διαθέσιμα.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Rabisip.

Όταν γίνεται χορήγηση μαζί με τα εμβόλια της MERIAL που περιέχουν τον ιό της Λύσσας, η ελάχιστη ηλικία για εμβολιασμό είναι η ηλικία των 12 εβδομάδων.

Όταν γίνεται χορήγηση με ανασύσταση με το εμβόλιο Eurican LR ένα μικρό και παροδικό οζίδιο (μέγιστο μέγεθος 1,5 cm) μπορεί να προκληθεί στο σημείο της ένεσης, λόγω της παρουσίας του υδροξειδίου του αλουμινίου και μία ελαφρά διόγκωση (~ 4 cm) μπορεί να παρουσιαστεί, μετά την ένεση, στο σημείο της ένεσης, η οποία υποχωρεί συνήθως μέσα σε 1-4 ημέρες.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Άσηπτη ανασύσταση του περιεχομένου του λυοφιλοποιημένου υλικού είτε με αποστειρωμένο διαλύτη ή με ένα συμβατό εμβόλιο της Merial (Eurican LR, Eurican L ή Eurican Lmulti) όπου αυτά είναι διαθέσιμα. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το ανασυσταθέν υλικό θα πρέπει να χορηγείται ως μια δόση.

Το ανασυσταθέν περιεχόμενο θα πρέπει να είναι ένα ιριδίζον κίτρινο έως πορτοκαλί εναιώρημα.

Ένεση υποδόρια μια δόσης του 1 ml, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

##### **Αρχικός εμβολιασμός:**

Δύο ενέσεις σε μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Όταν γίνεται χορήγηση μαζί με τα εμβόλια της MERIAL που περιέχουν τον ιό της Λύσσας, η ελάχιστη ηλικία για εμβολιασμό είναι η ηλικία των 12 εβδομάδων.

Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει υποψία από τον κτηνίατρο για παρουσία υψηλού επιπέδου μητρικών αντισωμάτων και ο αρχικός εμβολιασμός ολοκληρώθηκε πριν τις 16 εβδομάδες της ηλικίας, συνιστάται μια τρίτη ένεση, τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά από την δεύτερη ένεση, από την ηλικία των 16 εβδομάδων.

**Επαναληπτικός:** Χορηγήστε μια δόση 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος του αρχικού εμβολιασμού. Οι σκύλοι θα πρέπει να εμβολιάζονται με μια αναμνηστική δόση κάθε δύο έτη μετά τον πρώτο αναμνηστικό εμβολιασμό.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του λυοφιλοποιημένου υλικού δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις, άλλες από αυτές που αναφέρονται στην ενότητα 4.6.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Κωδικός ATCvet: QI07AD02

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ζωντανά ιογενή εμβόλια

Εμβόλιο κατά του ιού της νόσου του Carré, του αδενοϊού του σκύλου (CAV<sub>1</sub> και CAV<sub>2</sub>) και του παρβοϊού του σκύλου.

Μετά από τη χορήγηση το εμβόλιο προκαλεί μια ανοσολογική ανταπόκριση, στους σκύλους, κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Carré, τους αδενοϊούς (CAV<sub>1</sub> και CAV<sub>2</sub>) και τον παρβοϊό η οποία αποδεικνύεται από τη δοκιμή πρόκλησης και από την παρουσία αντισωμάτων.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

##### **Λυοφιλοποιημένο υλικό**

Casein hydrolysate

Gelatin

Dextran 40

Dipotassium phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium hydroxide

Sorbitol

Sucrose

Water for injections

##### **Διαλύτης**

Water for injections

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με συμβατά εμβόλια (Eurican LR, Eurican L ή Eurican Lmulti).

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I (λυοφιλοποιημένο υλικό) ή Τύπου II (διαλύτης) με πώμα χλωροβουτυλίου, σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια (γυάλινα) λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση) και 10 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια (γυάλινα) λυοφιλοποιημένου υλικού (1 δόση) και 50 φιαλίδια διαλύτη (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 10 θερμοδιαμορφωμένους δίσκους των 2 φιαλιδίων του 1 λυοφιλοποιημένου υλικού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Vetagric Ltd

Οθέλλου 3, 2540 Βιομηχ. Περιοχή Δαλίου.

Τηλ. 22 46 10 40

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Α.Α.Κ Κύπρου:CY00562V**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

14/3/2017

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

14/3/2017

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει