

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican DAP lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis vaccin van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

	Minimum	Maximum
Geattenuerd canine distempervirus, stam BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Geattenuerd canine adenovirus type 2, stam DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Geattenuerd canine parvovirus type 2, stam CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Caseïne hydrolysaat
Gelatine
Dextran 40
Dikaliümfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Sorbitol
Sucrose
Water voor injecties
Suspendeervloeistof:
Water voor injecties

Beige tot lichtgeel lyofilisaat en kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distempervirus (CDV),
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectieuze canine hepatitis virus (CAV-1),
- reductie van virale excretie tijdens respiratoire ziekte veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV-2),
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en virale excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV)*.

Aanvang van immuniteit: 2 weken na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema.

Duur van immuniteit: minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema en ten minste 2 jaar na de eerste jaarlijkse hervaccinatie.

Beschikbare challenge en serologie data tonen aan dat bescherming tegen distempervirus, adenovirus en parvovirus* 2 jaar duurt na een basisvaccinatie gevolgd door een eerste jaarlijkse booster. Iedere beslissing om het vaccinatieschema van dit diergeneesmiddel aan te passen dient per geval te worden genomen, rekening houdend met de vaccinatiegeschiedenis van de hond en de epidemiologische context.

*Bescherming werd aangetoond tegen canine parvovirus type 2a, 2b en 2c, door challenge (type 2b) of serologie (type 2a en 2c).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

De levende CAV-2 en CPV vaccinstammen kunnen na vaccinatie kortstondig worden uitgescheiden zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , pruritus op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats. Lethargie ² . Braken ² .
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Anorexia, polydipsie, hyperthermie. Diarree. Spiertrillingen. Spierzwakte. Warmte op de injectieplaats, laesies op de injectieplaats ³ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreacties (gezichtsoedeem, anafylactische shock, urticaria) ⁴ .

¹ Mild (≤ 2 cm), onmiddellijk na injectie. Deze neemt gewoonlijk af binnen 1-6 dagen.

² Voorbijgaand.

³ Cutaan.

⁴ Waarvan sommige levensbedreigend zijn. Gepaste symptomatische behandeling moet onmiddellijk worden verstrekt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend met Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti of Eurican L4 vaccins (gebruikt als suspenseervloeistof) daar waar beschikbaar.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar niet kan worden gemengd met Rabisin vaccin.

Indien toegediend met rabiës bevattende vaccins van Boehringer Ingelheim, is de minimale leeftijd voor vaccinatie 12 weken.

Indien gemengd met het Eurican LR vaccin kan een kleine en voorbijgaande nodulus (maximale afmeting 1,5 cm) ontstaan op de injectieplaats ten gevolge van de aanwezigheid van aluminium hydroxide en kan een milde zwelling (~4 cm) optreden na de injectie ter hoogte van de injectieplaats, deze neemt gewoonlijk af binnen 1-4 dagen.

Indien gemengd met het Eurican L4 vaccin kan zeer vaak een zwelling (minder dan 6 cm) optreden op de injectieplaats, die binnen 8 dagen verdwijnt, anorexia kan vaak optreden en vocalisatie, tachycardie en tachypneu kunnen soms worden waargenomen. Voor Eurican L4 zijn geen veiligheidsgegevens bij drachtige teven beschikbaar voor de aanvullende geïnactiveerde stam, *Leptospira Australis*.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met ofwel een suspenseervloeistof voor Eurican DAP/DAPPi of een verenigbaar vaccin van Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti of Eurican L4) indien beschikbaar. Goed schudden vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde injectieflacon dient toegediend te worden als één enkele dosis.

De gereconstitueerde inhoud zal een melkachtige, geel tot oranje suspensie zijn.

Injecteer een 1 ml dosis subcutaan volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie:

Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken.

Indien toegediend met rabiës bevattende vaccins van Boehringer Ingelheim, is de minimale leeftijd voor vaccinatie 12 weken.

In gevallen waar hoge niveaus van maternale antilichamen worden vermoed door de dierenarts en de basisvaccinatie voltooid was vóór een leeftijd van 16 weken, wordt een derde injectie aanbevolen vanaf de leeftijd van 16 weken, minstens 3 weken na de tweede injectie.

Herhalingsvaccinatie:

Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie.

Honden dienen om de 2 jaar een hervaccinatie te krijgen met een enkelvoudige booster dosis, na de eerste jaarlijkse hervaccinatie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij toediening van een tienvoudige overdosering van het lyofilisaat zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AD02

Vaccin tegen canine distemper, canine adenovirus (CAV-1 en CAV-2) en canine parvovirus infecties.

Na toediening induceert het vaccin een actieve immuunreactie in honden tegen distemper, adenovirose (CAV-1 en CAV-2) en parvovirose, aangetoond door challenge en door aanwezigheid van antilichamen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het suspenseervloeistof voor Eurican DAP/DAPPi, dat wordt bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel en met uitzondering van de geneesmiddelen die worden vermeld in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van het suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat en suspenseervloeistof:

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C) .

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Primaire verpakking: Type I glazen injectieflacons met chloorbutyl rubber stopper, verzegeld met aluminium felscapsules.

Secundaire verpakking:

Plastic doos met 10 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis) en 10 injectieflacons met suspenseervloeistof (1 ml).

Plastic doos met 50 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis) en 50 injectieflacons met suspenseervloeistof (1 ml).

Plastic doos met 10 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis).

Plastic doos met 50 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis).

Plastic doos met 10 injectieflacons met suspenseervloeistof (1 ml).

Plastic doos met 50 injectieflacons met suspenseervloeistof (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118422

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 augustus 2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26 april 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 10 doses: 10 flacons (glas) met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons (glas) met 1 ml suspenseervloeistof.

Plastic doos met 50 doses: 50 flacons (glas) met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons (glas) met 1 ml suspenseervloeistof.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican DAP

lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN BESTANDDELEN

Per dosis (1 ml):

Geattenuerd distempervirus $10^{4,0-6,0}$ CCID₅₀

Geattenuerd canine adenovirus type 2 $10^{2,5-6,3}$ CCID₅₀

Geattenuerd canine parvovirus type 2 $10^{4,9-7,1}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses: 10 x 1 dosis lyofilisaat + 10 x 1 ml suspenseervloeistof.

50 doses: 50 x 1 dosis lyofilisaat + 50 x 1 ml suspenseervloeistof.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie: direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118422

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 10 flacons (glas) van 1 dosis of lyofilisaat

Plastic doos met 50 flacons (glas) van 1 dosis of lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican DAP

lyofilisaat voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN BESTANDDELEN

Per dosis (1 ml):

Geattenuerd distempervirus $10^{4,0-6,0}$ CCID₅₀

Geattenuerd canine adenovirus type 2 $10^{2,5-6,3}$ CCID₅₀

Geattenuerd canine parvovirus type 2 $10^{4,9-7,1}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses: 10 x 1 dosis

50 doses: 50 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/yyyy}

Na reconstitutie: direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118422

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 10 flacons (glas) van 1 ml suspenseervloeistof
Plastic doos met 50 flacons (glas) van 1 ml suspenseervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor Eurican DAP/DAPPi

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN BESTANDDELEN

Water voor injecties 1 ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 ml
50 x 1 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter die bij het vaccin geleverd is.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118422

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Lyofilisaatflacon: 1 dosis

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican DAP



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

DAP

1 d.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Suspendeervloeistof flacon: 1 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspendeervloeistof voor Eurican DAP/DAPPi



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Eurican DAP lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

1. Naam van het diergeneesmiddel

Eurican DAP lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

2. Samenstelling

Elke dosis van 1 ml bevat:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen

	Minimum	Maximum
Geattenuëerd canine distempervirus, stam BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Geattenuëerd canine adenovirus type 2, stam DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Geattenuëerd canine parvovirus type 2, stam CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50% cell culture infective dose)

Suspenseervloeistof:

Water voor injecties

1 ml

Beige tot lichtgeel lyofilisaat en kleurloze vloeistof.

3. Doeldierssoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distempervirus (CDV),
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectieuze canine hepatitis virus (CAV-1),
- reductie van virale excretie tijdens respiratoire ziekte veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV-2),
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen en virale excretie veroorzaakt door canine parvovirus (CPV).

Aanvang van immuniteit: 2 weken na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema.

Duur van immuniteit: minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema en ten minste 2 jaar na de eerste jaarlijkse hervaccinatie.

Beschikbare challenge en serologie data tonen aan dat bescherming tegen distempervirus, adenovirus en parvovirus* 2 jaar duurt na een basisvaccinatie gevolgd door een eerste jaarlijkse booster. Iedere beslissing om het vaccinatieschema van dit diergeneesmiddel aan te passen dient per geval te worden genomen, rekening houdend met de vaccinatiegeschiedenis van de hond en de epidemiologische context.

*Bescherming werd aangetoond tegen canine parvovirus type 2a, 2b en 2c, door challenge (type 2b) of serologie (type 2a en 2c).

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

De levende CAV-2 en CPV vaccinstammen kunnen na vaccinatie kortstondig worden uitgescheiden zonder nadelige gevolgen voor contactdieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend met Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti of Eurical L4 vaccins (gebruikt als suspensevloeistof) daar waar beschikbaar.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar niet kan worden gemengd met Rabisin vaccin.

Indien toegediend met rabiës bevattende vaccins van Boehringer Ingelheim, is de minimale leeftijd voor vaccinatie 12 weken.

Indien gemengd met het Eurican LR vaccin kan een kleine en voorbijgaande nodulus (maximale afmeting 1,5 cm) ontstaan op de injectieplaats ten gevolge van de aanwezigheid van aluminium hydroxide en kan een milde zwelling (~4 cm) optreden na injectie ter hoogte van de injectieplaats, welke over het algemeen binnen 1-4 dagen afneemt.

Indien gemengd met het Eurican L4 vaccin kan zeer vaak een zwelling (minder dan 6 cm) optreden op de injectieplaats, die binnen 8 dagen verdwijnt, anorexie kan vaak optreden en vocalisatie, tachycardie en tachypneu kunnen soms worden waargenomen. Voor Eurican L4 zijn geen veiligheidsgegevens bij drachtige teven beschikbaar voor de aanvullende geïnactiveerde stam, Leptospira Australis.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij toediening van een tienvoudige overdosering van het lyofilisaat zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het suspensevloeistof voor Eurican DAP/DAPPi, dat wordt bijgevoegd voor gebruik bij het diergeneesmiddel en met uitzondering van de geneesmiddelen die worden vermeld in de subrubriek "Interactie" hierboven.

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Zwelling op de injectieplaats¹, pruritus (jeuk) op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats. Lethargie². Braken².

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Anorexia, polydipsie, hyperthermie. Diarree. Spiertrillingen. Spierzwakte. Warmte op de injectieplaats, huidletsels op de injectieplaats³.

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Overgevoeligheidsreacties (gezichtsoedeem, anafylactische shock, urticaria)⁴.

¹ Mild (≤ 2 cm), onmiddellijk na injectie. Deze neemt gewoonlijk af binnen 1-6 dagen.

² Voorbijgaand.

³ Cutaan.

⁴ Waarvan sommige levensbedreigend zijn. Gepaste symptomatische behandeling moet onmiddellijk worden verstrekt.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Injecteer, na reconstitutie, een 1 ml dosis subcutaan volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie: Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken. Indien toegediend met rabiës bevattende vaccins van Boehringer Ingelheim, is de minimale leeftijd voor vaccinatie 12 weken.

In gevallen waar hoge niveaus van maternale antilichamen worden vermoed door de dierenarts en de basisvaccinatie voltooid was vóór een leeftijd van 16 weken, wordt een derde injectie met een vaccin aanbevolen vanaf de leeftijd van 16 weken, minstens 3 weken na de tweede injectie.

Herhalingsvaccinatie: Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie. Honden dienen om de 2 jaar gehervaccineerd te worden met een enkelvoudige booster dosis, na de eerste jaarlijkse hervaccinatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met ofwel een suspenseervloeistof voor Eurican DAP/DAPPi of een verenigbaar vaccin (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti of Eurical L4) indien beschikbaar. Goed schudden vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient toegediend te worden als één enkele dosis.

De gereconstitueerde inhoud zal een melkachtige, geel tot oranje suspensie zijn.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat en suspenseervloeistof:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “Exp”.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 118422

Plastic doos met 10 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis) en 10 injectieflacons met suspenseervloeistof (1 ml).

Plastic doos met 50 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis) en 50 injectieflacons met suspenseervloeistof (1 ml).

Plastic doos met 10 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis).

Plastic doos met 50 injectieflacons met lyofilisaat (1 dosis).

Plastic doos met 10 injectieflacons met suspenseervloeistof (1 ml).

Plastic doos met 50 injectieflacons met suspenseervloeistof (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

26 april 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD