

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Eurican DAPPi-LR vakcina

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, NEVE ÉS CÍME, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franciaország

Felszabadítás helye:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation 69800 Saint Priest

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Eurican DAPPi-LR vakcina

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Liofilizált komponens:

attenuált kutya szopornyica vírus	$10^{4,0-6,0}$ TCID ₅₀ *
attenuált kutya adenovírus 2-es típus	$10^{2,5-6,3}$ TCID ₅₀
attenuált kutya parainfluenza-2 vírus	$10^{4,7-7,1}$ TCID ₅₀
attenuált kutya parvovírus	$10^{4,9-7,1}$ TCID ₅₀
vivóanyag, q.s.	1 adag

*TCID₅₀= Szövettenyészetben 50%-os sejtkárosító hatást kifejtő mennyiségű vírus.

Folyékony komponens:

inaktivált <i>Leptospira canicola</i>	akkora mennyiségben, hogy az Európai
inaktivált <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	Gyógyszerkönyv szerint védelmet adjon
inaktivált veszettség vírus	min. 1 NE
Alumínium-hidroxid	0,6 mg
vivóanyag, q.s.	1 ml

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák aktív immunizálására:

- a szopornyicavírus (CDV) okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a kutya fertőző májgyulladás vírusa (CAV) okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzésére,
- a vírusürítés csökkentésére a 2-es típusú kutya adenovírus (CAV-2) okozta légzőszervi megbetegedésnél,
- a kutya parvovírus (CPV) által okozott elhullás, klinikai tünetek és vírusürítés megelőzésére*,
- a 2-es típusú, légúti megbetegedést okozó parainfluenza vírus (CPiV) ellen, a *Leptospira canicola* és *Leptospira icterohaemorrhagiae* okozta leptospirozisai, valamint veszettség ellen.

Az immunitás kialakulása: 2 hét

Immunitástartósság: valamennyi törzsnél legalább egy év az alapimmunizálás második oltását követően.

A rendelkezésre álló ráfertőzési és szerológiai adatok azt mutatják, hogy a védettség az alapimmunizálás és első emlékeztető oltást követően 2 évig fennáll.

A vakcinázási program módosítását erre az állatgyógyászati készítményre az eset egyedi megítélésétől függően kell eldönteni, figyelembe véve a kutya oltási előzményét és a járványtani összefüggést.

*A védettség a kutya 2a, 2b és 2c típusú parvovírusai ellen ráfertőzéssel (2b típus), vagy szerológia módszerrel (2a és 2c típus) egyaránt kimutatható volt.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcina nagyon ritkán túlérzékenységi reakciót válthat ki, mint például (de nem kizárólagosan) allergiás ödéma, hányás, letargia, viszketés és alacsony vérnyomás. Ezekben az esetekben tüneti kezelést kell alkalmazni.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

1 ml vakcinát bőr alá kell oldani a következő program szerint:

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Oltson egy adag (1 ml) vakcinát szubkután a következő oltási séma szerint:

Alapimmunizálás:

12 hetes kortól, 3-5 hetes időközzel az Eurican DAPPi-L oltás előtt, vagy után.

Azokban az esetekben, amikor az állatorvos feltételezése szerint a maternális ellenanyagszint magas és az alapimmunizálás a 16 hetes kor előtt lezárult, egy harmadik oltás ajánlott 16 hetes kortól a Merial szopornyica-, adeno- és parvovírus-elleni vakcinájával, a második oltást követően legalább 3 hét múlva.

Emlékeztető oltás: 12 hónappal az alapimmunizálás lezárása után kell egy adaggal oltani. Az emlékeztető oltást évenként egy adaggal kell megismételni.

A veszettség elleni vakcinázási program megállapításában, a hatályos jogszabályokat kell figyelembe venni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C - 8°C közötti hőmérsékleten szállítandó és tárolandó. Fénytől és fagyástól óvni kell. Gyermekek elől elzárva tartandó.

Lejárati idő: 24 hónap. A feloldott készítményt azonnal fel kell használni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Csak teljesen egészséges állatok vakcinázhatók, melyeket legalább 10 nappal az oltást megelőzően féregtelenítettek. Az immunitás teljes kialakulásáig tartózkodjunk az állatok komolyabb fizikai terhelésétől. Tartsuk be az aszepszis szabályait. Csak steril, fertőtlenítő anyagoktól mentes eszközöket használjunk.

Vemhesség és szoptatás alatt vakcinázott szukákon nem észleltek nemkívánatos hatásokat.

A készítmény más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásáról nincsenek hatékonysági és ártalmatlansági adatok ezért az oltás előtt és után egyéb vakcinák alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati terméket főzéssel, elégetéssel vagy a hatóságok által engedélyezett fertőtlenítőszerbe merítéssel kell ártalmatlanítani.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2016. augusztus 30.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

15.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

15.2. Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

10, 50 vagy 100×1 adag. Minden adag vakcina 1 ml folyékony részből és 1 adag liofilizált részből áll.

15.4. Törzskönyvi szám

2941/1/11 MgSzH ÁTI (1 adag)