

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican DAPPI-Lmulti ad us. vet., Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde.

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis Impfstoff zu 1 ml enthält:

Lyophilisat

Wirkstoffe:

Attenuiertes Staupevirus (Stamm BA5)	$\geq 10^{4.0} - 10^{6.0}$ GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 (Stamm DK13)	$\geq 10^{2.5} - 10^{6.3}$ GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Parvovirus Typ 2 (Stamm CAG2)	$\geq 10^{4.9} - 10^{7.1}$ GKID ₅₀ *
Attenuiertes canines Parainfluenza-Virus Typ 2 (Stamm CGF 2004/75)	$\geq 10^{4.7} - 10^{7.1}$ GKID ₅₀ *

* GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel :

Wirkstoffe:

Leptospira interrogans Serogruppe und Serovar Canicola (Stamm 16070), inaktiviert **

Leptospira interrogans Serogruppe und Serovar Icterohaemorrhagiae (Stamm 16069), inaktiviert **

Leptospira interrogans Serogruppe und Serovar Grippotyphosa (Stamm Grippo Mal 1540), inaktiviert **

** $\geq 80\%$ Schutz im Hamstertest (Aktivität gemäß Ph.Eur. 447)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: beige bis hellgelb

Suspension: opaleszent, homogen

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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) 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,

- zur Verringerung der viralen Ausscheidung bei Infektionen mit caninem Parainfluenza-Virus Typ 2 (CPIV),
- zum Schutz vor Mortalität, klinischen Symptomen, Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae verursacht werden,
- zum Schutz vor Mortalität** und klinischen Symptomen, und Verringerung von Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola verursacht werden,
- zum Schutz vor Mortalität** und Verringerung von klinischen Symptomen, Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa verursacht werden.

Beginn der Immunität: nach 2 Wochen gegen alle Stämme.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung 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 Impfanamnese 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.

** Bei *Leptospira* Canicola und Grippotyphosa trat keine Mortalität bei dem Infektionsversuch zur Bestimmung der Dauer der Immunität auf.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unmittelbar nach der Injektion kann häufig eine leichte Schwellung (≤ 2 cm) an der Injektionsstelle beobachtet werden, die üblicherweise innerhalb von 1-6 Tagen verschwindet. Diese kann in manchen Fällen von leichtem Juckreiz, Wärme und Schmerz an der Injektionsstelle begleitet sein. Eine vorübergehende Lethargie sowie Erbrechen können ebenfalls beobachtet werden.

Gelegentlich können Reaktionen wie Anorexie, Polydipsie, Hyperthermie, Diarrhö, Muskelzittern, Schwäche und Hautreaktionen an der Injektionsstelle beobachtet werden.

Wie bei jedem Impfstoff kann es selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. In solchen Fällen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung vorgenommen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt mit dem Tollwutimpfstoff Rabisin bei Hunden ab einem Alter von 12 Wochen verabreicht werden kann. In diesem Fall wurde die Wirksamkeit gegen *Leptospira Icterohaemorrhagiae* nur für die Verringerung von Nierenschäden und bakterieller Ausscheidung und die Wirksamkeit gegen *Leptospira Grippotyphosa* nur für die Verringerung von Nierenbesiedelung, Nierenschäden und bakterieller Ausscheidung gezeigt.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Lyophilisat ist mit der Injektionssuspension 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 zu 1 ml wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung:

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen ab einem Alter von 7 Wochen.

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

Wiederholungsimpfung:

Aktuelle verfügbare Challenge- und serologische Daten zeigen, dass der Schutz für Staupe, Adenovirus und Parvovirus-Antigene nach einer Grundimmunisierung, gefolgt von einer ersten jährlichen Wiederholungsimpfung, zwei Jahre lang anhält.

Jede Entscheidung zur Anpassung des Impfplans dieses Tierarzneimittels muss von Fall zu Fall unter Berücksichtigung des serologischen Status des Hundes und des epidemiologischen Kontextes getroffen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Lyophilisats und einer 2-fachen Überdosis der Suspension führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebende Virus- und inaktivierte bakterielle Impfstoffe.

ATCvet-Code: QI07AI02

Lebendimpfstoff für Hunde gegen Staupe, Adenovirusinfektion, Parvovirose, Parainfluenza Typ 2-Infektion, und inaktivierter Impfstoff gegen Leptospirosen verursacht durch *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, *Leptospira Canicola* und *Leptospira Grippotyphosa*.

Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff eine Immunantwort beim Hund gegen Staupe, Adenovirose (CAV-1 und CAV-2), Parvovirose und respiratorische Infektionen durch Parainfluenza-Virus Typ 2, sowie Leptospirose, verursacht durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae und *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa, wie durch Infektionsstudien und Vorhandensein von Antikörpern gezeigt wurde.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

Caseinhydrolysat

Gelatine

Dextran 40

Kaliummonohydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Sorbitol

Saccharose

Wasser für Injektionszwecke

Suspension

Kaliumchlorid

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1ml Typ-I-Glasflasche mit Chlorbutyl-Verschluss und Aluminiumkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7 ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Packung mit 10 Dosen: gefriergetrockneter Impfstoff (10 Glasflaschen) + Lösungsmittel (10 Glasflaschen)

IVI Nr: 1758

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.05.2019

10 STAND DER INFORMATION

Mai 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.