

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican DAPPi

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes enthält:

Lyophilisat:

### Wirkstoffe:

	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> *
Attenuiertes canines Parainfluenza-Virus Typ 2, Stamm CGF 2004/75	10 <sup>4,7</sup> GKID <sub>50</sub> *	10 <sup>7,1</sup> GKID <sub>50</sub> *

(\*GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%)

### Lösungsmittel:

Sterilisiertes Wasser für Injektionszwecke 1 ml

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Beigefarbenes bis hellgelbes Lyophilisat

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde

### 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).

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung 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 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.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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)**

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

Anorexie, Polydipsie, Hyperthermie, Diarrhö, Muskelzittern, Muskelschwäche sowie Hautreaktionen an der Injektionsstelle können gelegentlich beobachtet werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödeme, Anaphylaktischer Schock, Urtikaria) kommen selten vor, manche davon sind lebensbedrohlich. Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte unverzüglich 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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 mit den Impfstoffen Eurican LR, Eurican L oder Eurican Lmulti (als Lösungsmittel) gemischt und verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt mit Rabisin, verabreicht werden darf.

Wird der Impfstoff mit Impfstoffen von Boehringer Ingelheim, welche eine Tollwutkomponente enthalten, angewendet, beträgt das Mindestimpfalter der Hunde 12 Wochen.

Wird der Impfstoff mit Eurican LR gemischt, kann aufgrund des Vorhandenseins von Aluminiumhydroxid ein kleiner, vorübergehender Knoten (bis zu 1,5 cm) an der Injektionsstelle induziert werden, und eine leichte Schwellung (~ 4 cm) kann nach Injektion an der Injektionsstelle auftreten, welche in der Regel innerhalb von 1-4 Tagen abklingt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Das Lyophilisat ist entweder mit dem Lösungsmittel oder mit einem kompatiblen Impfstoff von Boehringer Ingelheim (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti) 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 (1 ml) wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

##### Grundimmunisierung:

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

Wird der Impfstoff mit Impfstoffen von Boehringer Ingelheim, welche eine Tollwutkomponente enthalten, angewendet, beträgt das Mindestimpfalter 12 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 von Boehringer Ingelheim, der Staupe-, Adeno- und Parvoviren enthält, ab dem Alter von 16 Wochen und mindestens 3 Wochen nach der zweiten Injektion empfohlen.

##### Wiederholungsimpfung:

Eine Impfung 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreichen.

Wiederholungsimpfungen sollten jährlich erfolgen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Verabreichung einer 10-fachen Überdosis des Lyophilisats führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Canidae. Viraler Lebendimpfstoff für Hunde. Impfstoff gegen Staupe, Adenovirose (CAV-1 und CAV-2), Parvovirose und respiratorische Parainfluenza-Virus Typ-2-Infektionen.

ATCvet-Code: QI07AD04

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, wie durch Infektionsstudien und Vorhandensein von Antikörpern gezeigt wurde.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

##### **Lyophilisat**

Caseinhydrolysat

Gelatine

Dextran 40

Kaliummonohydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Sorbitol

Saccharose

Wasser für Injektionszwecke

##### **Lösungsmittel**

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 oder kompatibler Impfstoffe (Eurican LR, Eurican L, Eurican Lmulti).

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des 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).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Primärverpackung:

Typ-I-Glasflasche (Lyophilisat) oder Typ-II-Glasflasche (Lösungsmittel) mit Chlorbutyl-Gummiverschluss und Aluminiumkappe.

Äußere Umhüllung:

Plastikbox mit 10 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel

Plastikbox mit 50 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel

Plastikbox mit 100 Flaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 100 Flaschen mit je 1 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Deutschland

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.11828.01.1

AT: Zul.Nr.: 836870

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

DE: 14/04/2016

AT: 20/04/2016

Datum der letzten Verlängerung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2021

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.