ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican DAPPi-Lmulti, Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis Lyophilisat enthält:

Wirkstoffe:

	Minimum	**Maximum**
Attenuiertes Staupevirus (Stamm BA5)	$10^{4,0}$ $GKID_{50}$*	$10^{6,0}$ $GKID_{50}$*
Attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 (Stamm DK13)	$10^{2,5}$ $GKID_{50}$*	$10^{6,3}$ $GKID_{50}$*
Attenuiertes canines Parvovirus Typ 2 (Stamm CAG2)	$10^{4,9}$ $GKID_{50}$*	$10^{7,1}$ $GKID_{50}$*
Attenuiertes canines Parainfluenza-Virus Typ 2 (Stamm CGF 2004/75)	$10^{4,7}$ $GKID_{50}$*	$10^{7,1}$ $GKID_{50}$*

(* $GKID_{50}$: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%)

Eine Dosis (1 ml) Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Leptospira interrogans Serogruppe und Serovar Canicola (Stamm 16070), inaktiviert, Aktivität gemäß Ph.Eur. 447*
Leptospira interrogans Serogruppe und Serovar Icterohaemorrhagiae (Stamm 16069), inaktiviert, Aktivität gemäß Ph.Eur. 447*
Leptospira interrogans Serogruppe und Serovar Grippotyphosa (Stamm Grippo Mal 1540), inaktiviert, Aktivität gemäß Ph.Eur. 447*
* ≥ 80% Schutz im Hamstertest

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Beige bis hellgelbes Lyophilisat und opaleszente, homogene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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 zur Verringerung von Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola verursacht werden,
- zum Schutz vor Mortalität** und zur Verringerung von klinischen Symptomen, Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa verursacht werden.
- zum Schutz vor Mortalität, klinischen Symptomen, Infektion der Niere, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedlung und Nierenschäden, die durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni*** verursacht werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach abgeschlossener 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 von Fall zu Fall 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.

** Bei *Leptospira* Canicola und Grippotyphosa trat keine Mortalität bei dem Infektionsversuch zur Bestimmung der Dauer der Immunität auf.
*** Bei *Leptospira* Copenhageni wurde die Dauer der Immunität nicht bestimmt.

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 (≤ 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 und Schwäche 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 am selben Tag, aber nicht gemischt mit dem Tollwutimpfstoff von Boehringer Ingelheim 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. Die Wirksamkeit des Impfstoffes zum Schutz vor dem Serovar Copenhageni wurde nicht nach Verabreichung des Tollwut-Impfstoffes von Boehringer Ingelheim am selben Tag untersucht.

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

<u>Grundimmunisierung:</u>
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 Impfung 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 Impfung empfohlen.

Wiederholungsimpfung:
Eine Impfung 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreichen. Danach sollten Wiederholungsimpfungen jährlich erfolgen.

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 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Canidae. Lebende virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Hunde.
Lebendimpfstoff gegen Staupe, Adenovirose (CAV-1 und CAV-2), Parvovirose und respiratorische Parainfluenza-Virus Typ 2-Infektionen sowie inaktivierter Impfstoff gegen Leptospiren für Hunde.
ATCvet-Code: QI07AI02.

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, *Leptospira interrogans* Serogruppe Copenhageni und *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa, 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

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 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

Typ-I-Glasflasche mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe.

Plastikbox mit 10 Glasflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension
Plastikbox mit 25 Glasflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 25 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension
Plastikbox mit 50 Glasflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension

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.11755.01.1
AT: Z.Nr.: 836583

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 14.09.2015
AT: 20.10.2015

Datum der letzten Verlängerung:
DE: 24.07.2020

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.