B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Österreich:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis Lyophilisat enthält:

	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:

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

Aussehen: Beige bis hellgelbes Lyophilisat und opaleszente, homogene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 wurden 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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nach der Rekonstitution wird eine Dosis zu 1 ml 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 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett mit „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.
Nach der Impfung können die lebenden Impfstämme CAV2 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.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
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.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Plastikbox mit 10x1 Dosis: 10 Glasflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension
Plastikbox mit 25x1 Dosis: 25 Glasflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 25 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension
Plastikbox mit 50x1 Dosis: 50 Glasflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Deutschland:
Zul.-Nr.: PEI.V.11755.01.1
Verschreibungspflichtig

Für Österreich:
Z.Nr.: 836583
Rezept- und apothekenpflichtig.