

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eurican DAPPi-L_{multi}, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus lüofilisaati sisaldab:

Toimeained:

	Minimaalselt	Maksimaalselt
Koerte katku viirus, tüvi BA5	$10^{4,0}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Koerte adenoviirus tüüp 2, tüvi DK13	$10^{2,5}$ CCID ₅₀ *	$10^{6,3}$ CCID ₅₀ *
Koerte parvoviirus tüüp 2, tüvi CAG2	$10^{4,9}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *
Koerte paragripiviirus tüüp 2, tüvi CGF 2004/75	$10^{4,7}$ CCID ₅₀ *	$10^{7,1}$ CCID ₅₀ *

*CCID₅₀ - 50% rakukultuure nakatav annus

Üks annus (1 ml) suspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Canicola
tüvi 16070potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa 447 monograafiale *

Inaktiveeritud *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Icterohaemorrhagiae
tüvi 16069potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa 447 monograafiale *

Inaktiveeritud *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Grippotyphosa
tüvi Grippo Mal 1540potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa 447 monograafiale *

*≥ 80% kaitse hamstritel

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon.

Beež kuni kahvatukollane lüofilisaat ja opalestsentne homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivne immuniseerimine:

- et ära hoida koerte katku viiruse (CDV) põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid;
- et ära hoida koerte nakkava hepatiidi viiruse (CAV) põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid;
- et vähendada viiruse eritumist koerte 2. tüüpi adenoviiruse (CAV-2) põhjustatud respiratoorse haiguse korral;

- et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid, mis on seotud koerte parvoviirusega (CPV)* ja viiruse eritumist;
- et vähendada viiruse eritumist, mis on seotud koerte 2. tüüpi paragripi viirusega (CpiV);
- et ära hoida *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid, nakkust, bakterite eritumist, neerukandvust ja neerukahjustusi;
- et ära hoida *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola põhjustatud suremust** ja kliinilisi tunnuseid, vähendada nakkust, bakterite eritumist, neerukandvust ja neerukahjustusi;
- et ära hoida *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa põhjustatud suremust** ja kliinilisi tunnuseid, vähendada nakkust, bakterite eritumist, neerukandvust ja neerukahjustusi.

Immuunsuse teke: 2 nädalat kõigile tüvedele.

Immuunsuse kestus: vähemalt 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri teist vaktsiinisüsti kõigile tüvedele.

Olemasolevad nakkuskatsete ja seroloogiliste uuringute andmed näitavad, et kaitse koerte katku viiruse, adenoviiruse ja parvoviiruse* vastu kestab vähemalt 2 aastat pärast esmasele vaktsineerimiskuurile aasta pärast järgnenud esimest kordusvaktsineerimist.

Vaktsineerimisskeemi muutmine selle veterinaarravimiga vaktsineerimisel tuleb otsustada igal erineval juhul eraldi, võttes arvesse koera vaktsineerimisajalugu ning epidemioloogilist konteksti.

* Kaitse on demonstreeritud koerte parvoviiruse tüüpide 2a, 2b ja 2c vastu, kas nakkuskatsete (tüüp 2b) või seroloogia (tüübid 2a ja 2c) põhjal.

** *Leptospira Canicola* ja *Grippotyphosa* puhul ei ilmnenud suremust immuunsuse väljakujunemise ajal.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Rakendada tavalisi aseptilisi protseduure.

Pärast vaktsineerimist CAV-2 ja CPV elusvaktsiinidega võivad vaktsineeritud loomad ajutiselt eritada neid vaktsiinitüvesid negatiivsete tagajärgedeta nendega kokku puutuvatele loomadele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sageli võib vahetult pärast süstimist täheldada süstekohal kerget turset (≤ 2 cm), mis taandub tavaliselt 1-6 päeva jooksul. Sellega võib mõnedel juhtudel kaasneda kerge sügelus, ning temperatuuri tõus ja valulikkus süstekohas. Täheldatud on ka mööduvat letargiat ja oksendamist.

Aeg-ajalt on täheldatud isutust, liigjoomist, kehatemperatuuri tõusu, kõhulahtisust, lihasvärinaid, lihasnõrkust ning nahakahjustusi süstekohal.

Nagu iga vaktsiiniga, võib esineda ülitundlikkusreaktsioone. Need juhud on harvad ning nende korral rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgest)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Meriali marutaudi vastase vaktsiiniga, koertele alates 12 nädala vanusest.

Sellistel juhtudel on toimes *Leptospira Icterohaemorrhagiae* vastu demonstreeritud ainult neerukandvuse ja bakterite eritumise vähenemine, ning toimes *Leptospira Grippotyphosa* vastu ainult neerukandvuse, neerukahjustuste ja bakterite eritumise vähenemine.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Lüofilisaadi viaali sisu lahustada aseptiliselt süstesuspensiooniga. Enne kasutamist korralikult loksutada. Kogu lahustamise teel saadud süstesuspensiooni kogus manustada ühekordse annusena.

Lahustatud süstesuspensioon peab olema opalestsentsne kollaka kuni oranži värvusega.

Süstida subkutaanselt 1 ml vastavalt järgmisele vaksineerimisskeemile.

Esmase vaksineerimine

2 süsti 4-nädalase vahega, alates 7 nädala vanusest.

Juhtudel, kui loomaarstil on alust kahtlustada maternaalsete antikehade kõrget taset ning esmane vaksineerimiskuur on lõpetatud enne 16 nädala vanuseks saamist, on soovitatav 3. süst, kasutades Meriali koerte katku, adenoviiruse ja parvoviiruse vastast vaktsiini alates 16 nädala vanusest ning vähemalt 3 nädalat pärast teist süsti.

Kordusvaksineerimine

Manustada 1 annus 12 kuud pärast esmase vaksineerimiskuu lõpetamist. Koeri peaks kordusvaksineerima ühekordse annusega kord aastas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Lüofilisaadi 10-kordsel ja suspensiooni 2-kordsel üleannustamisel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirus- ja inaktiveeritud baktervaktsiinid
ATCvet kood: QI07AI02

Koerte katku, adenoviiruse (CAV-1 ja CAV-2), parvoviiruse, paragripp tüüp 2 respiratoorsete infektsioonide vastane nõrgestatud elusvaktsiin ning *Leptospira* vastane inaktiveeritud vaktsiin.

Pärast manustamist kutsub vaktsiin esile immuunsuse koerte katku, adenovirooside (CAV-1 ja CAV-2), parvoviroosi, paragripp tüüp 2 respiratoorsete infektsioonide, *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae ja *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa põhjustatud leptospirooside vastu, mis on tõestatud nii nakkuskatsete kui ka antikehade olemasoluga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Lüofilisaat

Kaseiini hüdrolüsaat
Želatiin
Dekstraan 40
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumhüdroksiid
Sorbitool
Sahharoos
Süstevesi

Suspensioon

Kaaliumkloriid
Naatriumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud suspensioon, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: koheseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal klorobutüülkorgiga, kaetud alumiiniumkattega.

Plastkarp, milles 10 klaasviaali lüofilisaadiga (1 annus) ja 10 klaasviaali suspensiooniga (1 ml).

Plastkarp, milles 25 klaasviaali lüofilisaadiga (1 annus) ja 25 klaasviaali suspensiooniga (1 ml).

Plastkarp, milles 50 klaasviaali lüofilisaadiga (1 annus) ja 50 klaasviaali suspensiooniga (1 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1935

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.09.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.