

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**Eurican DAPPi-L<sub>multi</sub>, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju, 10x1 doza  
(10 bočica x 1 doza liofilizata + 10 bočica x 1mL suspenzije)**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE SCS**  
**Laboratoire Porte des Alpes**

Adresa: **99 Rue de l Aviation, Saint-Priest, Francuska**

Podnosilac zahteva: **BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Beograd, Milentija Popovića 5a.**

Broj rešenja: 323-01-00472-16-001 od 05.09..2017. za lek Eurican DAPPi-L<sub>multi</sub>, vakcina protiv štenecaka, adenovirusa, parvovirusa, virusa parainfluence i leptospiroze pasa, 10x1 doza (10 bočica x 1 doza liofilizata +10 bočica x 1mL suspenzije)

**Napomena:** Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00018-2021-8-003 od 31.03.2021.

---

## 1. IME LEKA

### **Eurican DAPPi-L<sub>multi</sub>**

vakcina koja sadrži živi virus štenećaka (soj BA5), živi adenovirus pasa tip 2 (soj DK13), živi parvovirus pasa tip 2 (soj CAG2), živi virus parainfluence pasa tip 2 (soj CGF 2002/75) i inaktivisane bakterije *Leptospira* spp.

liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju  
za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza liofilizata sadrži:

### **Aktivne supstance:**

Živi atenuirani virus štenećaka, soj BA5	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> *
Živi atenuirani adenovirus pasa tip 2, soj DK13	$10^{2,5} - 10^{6,3}$ CCID <sub>50</sub> *
Živi atenuirani parvovirus pasa tip 2, soj CAG2	$10^{4,9} - 10^{7,1}$ CCID <sub>50</sub> *
Živi atenuirani virus parainfluence pasa tip 2, soj CGF 2002/75	$10^{4,7} - 10^{7,1}$ CCID <sub>50</sub> *

\*infektivna doza za 50% ćelijske kulture

Jedna doza suspenzije sadrži:

### **Aktivne supstance:**

Inaktivisana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Canicola, soj 16070.....  
aktivnost u skladu sa Ph.Eur.447\*

Inaktivisana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Icterohaemorrhagae, soj 16069.....  
aktivnost u skladu sa Ph.Eur.447\*

Inaktivisana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Grippotyphosa, soj Grippo Mal 1540...  
aktivnost u skladu sa Ph.Eur.447\*

\* $\geq 80\%$  zaštite kod hrčaka

### **Pomoćne supstance:**

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci pogledati poglavlje 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Liofilizat svetlosmeđe do bleđožute boje i opalescentna, homogena suspenzija za injekciju.

Broj rešenja:323-01-00472-16-001 od 05.09..2017. za lek Eurican DAPPi-L<sub>multi</sub>, vakcina protiv štenećaka, adenovirusa, parvovirusa, virusa parainfluence i leptospiroze pasa, 10x1 doza (10 bočica x 1 doza liofilizata +10 bočica x 1mL suspenzije)

**Napomena:** Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00018-2021-8-003 od 31.03.2021.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

### 4.2 Indikacije

Aktivna imunizacija pasa u cilju:

- prevencije mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom virusom štenećaka (CDV)
- prevencije mortaliteta i kliničkih znakova uzrokovanih infekcijom virusom infektivnog hepatitisa pasa (CAV)
- smanjenja izlučivanja virusa kod respiratornog oboljenja uzrokovano adenovirusom pasa tip 2 (CAV2)
- prevencije mortaliteta, kliničkih znakova i izlučivanja virusa uzrokovanih infekcijom parvovirusom pasa (CPV)\*
- smanjenja izlučivanja virusa kod infekcije uzrokovane virusom parainfluence pasa tip2 (CPiV),
- prevencije mortaliteta, kliničkih znakova, infekcije, izlučivanja bakterija, kliconoštva i oštećenja bubrega, uzrokovanih sa *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- prevencije mortaliteta\*\* i kliničkih znakova, i redukcije infekcije, izlučivanja bakterija, kliconoštva i oštećenja bubrega, uzrokovanih sa *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serovar Canicola
- prevencije mortaliteta\*\* i redukcije kliničkih znakova, infekcije, izlučivanja bakterija, kliconoštva i oštećenja bubrega, uzrokovanih sa *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippytyphosa serovar Grippytyphosa
- prevencije mortaliteta, kliničkih znakova, infekcije, izlučivanja bakterija, kliconoštva i oštećenja bubrega, uzrokovanih sa *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni\*\*\*

Vreme potrebno za razvoj imuniteta: 2 nedelje za sve sojeve

Dužina trajanja imuniteta: najmanje jedna godina nakon primene druge doze vakcine u programu primarne vakcinacije, za sve sojeve.

Dostupni podaci iz ogleđa veštačke infekcije i serološki podaci pokazuju da zaštita kod virusa štenećaka, adenovirusa i parvovirusa\* traje dve godine nakon primarnog programa vakcinacije i prve godišnje revakcinacije.

Odluka o izmeni preporučenog režima vakcinacije se može doneti u zavisnosti od procene u konkretnom slučaju, uzimajući u obzir epizootiološku situaciju i podatke o ranije primenjenim vakcinama kod psa.

\* Zaštita protiv adenovirusa tip 2a, 2b i 2c je dokazana u ogleđu veštačke infekcije (tip 2b) ili serološkim ispitivanjem (tip 2a i 2c).

Broj rešenja:323-01-00472-16-001 od 05.09..2017. za lek Eurican DAPPi-Lmulti, vakcina protiv štenećaka, adenovirusa, parvovirusa, virusa parainfluence i leptospiroze pasa, 10x1 doza (10 bočica x 1 doza liofilizata +10 bočica x 1mL suspenzije)

**Napomena:** Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00018-2021-8-003 od 31.03.2021.

**\*\*Za *Leptospira Canicola* i *Grippytyphosa* nisu zabeležena uginuća u ogledu veštačke infekcije tokom ispitivanja dužine trajanja imuniteta.**

**\*\*\*Za *Leptospira Copenhageni* nije utvrđena dužina trajanja imuniteta**

#### **4.3 Kontraindikacije**

Nisu poznate.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Nema.

#### **4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Primenjivati vakcinu uz uobičajene mere asepse.

Nakon vakcinacije, živi vakcinalni virusi CAV2 i CPV se mogu neko vreme izlučivati, bez neželjenih posledica po životinje u kontaktu sa vakcinisanim psima.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

U slučaju samoubrizgavanja vakcine, potražiti odmah pomoć lekara i pokazati mu tekst uputstva ili etiketu na pakovanju leka.

#### **4.6 Neželjene reakcije**

- Često se neposredno nakon primene vakcine na mestu injekcije uočava pojava blagog otoka ( $\leq 2$  cm), koji se obično spontano povlači u roku od 1-6 dana. U nekim slučajevima, ova promena može biti praćena slabim svrabom, lokalnom temperiranošću i bolom na mestu aplikacije. Često se uočavaju prolazna letargija i povraćanje.
- Povremeno se mogu javiti anoreksija, polidipsija, hipertermija, dijareja, tremor mišića, slabost mišića i lezije kože na mestu aplikacije.
- Retko je, kao i kod drugih vakcina, moguća pojava reakcija preosetljivosti. U tom slučaju se primenjuje odgovarajuća simptomatska terapija.
- Učestalost neželjenih dejstava prikazana je prema sledećoj konvenciji:
  - veoma česta (više od 1 od 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana);
  - česta (više od 1, ali manje od 10 od 100 životinja);
  - povremena (više od 1, ali manje od 10 od 1000 životinja);
  - retka (više od 1, ali manje od 10 od 10000 životinja);
  - veoma retka (manje od 1 od 10000 životinja uključujući izolovane izveštaje).

#### **4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije nošenja jaja**

Vakcina se može koristiti tokom graviditeta.

Broj rešenja:323-01-00472-16-001 od 05.09..2017. za lek Eurican DAPPi-Lmulti, vakcina protiv štenecaka, adenovirusa, parvovirusa, virusa parainfluence i leptospiroze pasa, 10x1 doza (10 bočica x 1 doza liofilizata +10 bočica x 1mL suspenzije)

**Napomena:** Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00018-2021-8-003 od 31.03.2021.

#### 4.8 Interakcije

Prema dostupnim podacima o bezbednosti i efikasnosti, vakcina se može primeniti istog dana, ali ne pomešana sa Boehringer-ovom vakcinom Rabisin i to najranije u uzrastu od 12 nedelja. U tom slučaju je efikasnost vakcine protiv *Leptospira Icterohaemorrhagiae* dokazana samo u redukciji bubrežnih lezija i redukciji ekskrecije bakterija, a efikasnost protiv *Leptospira Canicola* i *Grippytyphosa* u redukciji kliconoštva, oštećenja bubrega i izlučivanja bakterija.

Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine ukoliko se primenjuje sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom osim ovde navedenih vakcina. Stoga se odluka o upotrebi ove vakcine pre ili posle primene nekog drugog veterinarskog leka donosi u zavisnosti od procene konkretnog slučaja.

#### 4.9 Doziranje i način primene

U aseptičnim uslovima rekonstituisati liofilizat sa suspenzijom za injekciju. Promućkati pre upotrebe. Celokupan rekonstituisani sadržaj je potrebno primeniti kao jednu dozu. Rekonstituisana suspenzija je opalescentno žute do narandžaste boje.

Aplikovati jednu dozu (1 mL) vakcine subkutano, prema sledećem rasporedu:

##### **Primarna vakcinacija:**

Dve doze se primenjuju u intervalu od 4 nedelje, s tim što se prva doze primenjuje najranije u uzrastu od 7 nedelja.

U slučajevima kada se očekuje da je kod štenadi prisutan visok nivo maternalnih antitela i kada je program primarne vakcinacije završen pre 16. nedelje starosti, preporučuje se da se nakon 16. nedelje starosti primeni treća doza vakcine koja sadrži virus štenećaka, adenovirus i parvovirus, i to najmanje 3 nedelje nakon primene druge doze.

##### **Revakcinacija:**

Jedna doza vakcine sa aplikuje 12 meseci nakon završetka programa primarne vakcinacije.

Psi se nadalje svake godine revakcinišu jednom dozom vakcine.

#### 4.10 Predoziranje

Nakon primene desetostruke doze liofilizata i dvostruke doze suspenzije nisu zabeležena druga neželjena dejstva osim onih opisanih u poglavlju 4.6.

#### 4.11 Karenca

Nije primenljivo.

### 5. IMUNOLOŠKI PODACI

Broj rešenja:323-01-00472-16-001 od 05.09..2017. za lek Eurican DAPPi-Lmulti, vakcina protiv štenećaka, adenovirusa, parvovirusa, virusa parainfluence i leptospiroze pasa, 10x1 doza (10 bočica x 1 doza liofilizata +10 bočica x 1mL suspenzije)

**Napomena:** Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00018-2021-8-003 od 31.03.2021.

---

---

**Farmakoterapijska grupa:** žive virusne i inaktivisane bakterijske vakcine za pse  
**ATCvet kod:** QI07AI02

Vakcina protiv štenećaka, adenoviroze (CAV1 i CAV2), parvoviroze, parainfluence i leptospiroze pasa.

Nakon primene, vakcina indukuje razvoj imunskog odgovora protiv štenećaka, zaraznog hepatitisa,

adenovirusa (CAV-1 i CAV-2), parvovirusa, respiratorne infekcije uzrokovane virusom parainfluence pasa tip 2 i protiv *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae i *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa, što je pokazano u ogledu veštačke infekcije i prisustvom antitela u serumu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

#### Liofilizat

Saharoza

Dekstran 40

Sorbitol

Kazein hidrolizat

Želatin

Kalijum-dihidrogenfosfat

Kalijum-hidrogenfosfat

Kalijum-hidroksid

Voda za injekcije

#### Suspenzija

Kalijum-hlorid

Natrijum-hlorid

Kalijum-dihidrogenfosfat

Natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat

Voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa drugim veterinarskim lekom.

### 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe:** 2 godine

**Rok upotrebe vakcine nakon rekonstitucije:** upotrebiti odmah.

### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati i transportovati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C), zaštićeno od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Broj rešenja:323-01-00472-16-001 od 05.09..2017. za lek Eurican DAPPi-Lmulti, vakcina protiv štenećaka, adenovirusa, parvovirusa, virusa parainfluence i leptospiroze pasa, 10x1 doza (10 bočica x 1 doza liofilizata +10 bočica x 1mL suspenzije)

**Napomena:** Ovaj Sažetak karakteristika leka je ispravljen u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00018-2021-8-003 od 31.03.2021.

---

## 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje za liofilizat i tečnu frakciju su bočice od stakla tipa I , zatvorene zapušačem od hlorbutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: Plastična kutija sadrži 10 bočica liofilizata (1 doza) i deset bočica suspenzije (1 mL) i uputstvo za korisnika.

## 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

## 7. NOSILAC DOZVOLE

BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD  
Beograd, Milentija Popovića 5a

## 8. BROJ DOZVOLE

10x1doza (10 bočica x 1doza liofilizata + 10 bočica x 1mL suspenzije): 323-01-00472-16-001

## 9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

05.09. 2017.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18.09.2020.

## 11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.