GEBRAUCHSINFORMATION
Eurican SHPPi2LT
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
für Hunde

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

Zulassungsinhaber:
Für Deutschland:
Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
85399 Hallbergmoos

Für Österreich:
Merial SAS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest,
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican SHPPi2LT
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis gefriergetrockneter Impfstoff enthält:

Attenuiertes Staupevirus (Stamm BA5) mind. ..... $10^{4,0}$ $GKID_{50}$(*)
Attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 (Stamm DK13) mind. ..... $10^{2,5}$ $GKID_{50}$(*)
Attenuiertes canines Parvovirus (Stamm CAG2) mind. ..... $10^{4,9}$ $GKID_{50}$(*)
Attenuiertes canines Parainfluenza-Virus Typ 2
(Stamm CGF 2004/75) mind. ..... $10^{4,7}$ $GKID_{50}$(*)
(*) $GKID_{50}$: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Eine Dosis Suspension enthält:

Leptospira interrogans Serogruppe Canicola (Stamm 16070),
inaktiviert, mind. ..... Aktivität gemäß Ph. Eur. 447*
Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae (Stamm 16069),
inaktiviert, mind. ..... Aktivität gemäß Ph. Eur. 447*
Inaktiviertes Tollwutvirus (Stamm G52) ..... ≥ 1 I.E.**
* 80 % Schutz im Hamstertest
** Internationale Einheiten

Adjuvans:
Aluminiumhydroxid ..... 0,6 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Hunden:
- Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die durch das Staupevirus verursacht werden,
- Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die in Verbindung mit Hepatitis contagiosa canis stehen,
- Verringerung der klinischen Symptome und der viralen Ausscheidung bei einer Erkrankung der Atemwege, die durch das canine Adenovirus Typ 2 verursacht wird,
- Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und viraler Ausscheidung, die mit dem caninen Parvovirus Typ 2b und 2c in Verbindung stehen,
- Verringerung der klinischen Symptome und der viralen Ausscheidung, die mit dem caninen Parainfluenzavirus in Verbindung stehen,
- Verringerung von Mortalität, klinischen Symptomen und bakterieller Ausscheidung, die mit den Erregern *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae verbunden sind,
- Verhinderung der Tollwuterkrankung.

Beginn der Immunität:
2 Wochen nach der Grundimmunisierung, nachgewiesen:
- durch experimentelle Infektionsstudien gegen Hepatitis contagiosa canis, Parvovirose Typ 2c, canines Parainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae.
- durch Serologie und Nachweis eines seroprotektiven Titers gegen Staupevirus, Parvovirus Typ 2b, canines Adenovirus Typ 2 und Tollwutvirus.

Dauer der Immunität: mindestens ein Jahr nach der zweiten Injektion der Grundimmunisierung, nachgewiesen in Infektionsstudien für alle Stämme. Im Falle des caninen Parainfluenzavirus konnte die Reduktion der klinischen Symptome nicht

über die Dauer der Immunität gezeigt werden, da erwachsene Hunde keine ausreichenden klinischen Symptome nach Testinfektionen zeigten. Für das canine Parvovirus Typ 2c wurde die Dauer der Immunität nicht bestimmt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

- Unmittelbar nach der Impfung ist eine leichte Lokalreaktion in Form von Juckreiz und Schmerz an der Injektionsstelle möglich.
- An der Injektionsstelle kann sich ein kleiner Knoten von bis zu 4 cm Durchmesser bilden, der in der Regel innerhalb von 1 – 4 Tagen wieder verschwindet.
- Ein kleiner und vorübergehender Knoten (maximal 1,5 cm) an der Injektionsstelle kann durch das enthaltene Aluminiumhydroxid entstehen.
- Eine vorübergehende Apathie kann höchstens 1 Tag beobachtet werden.
- Eine Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeits- und Schockreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Eine Dosis zu 1 ml wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

<u>Grundimmunisierung:</u>
Eine Injektion von Eurican SHPPi2LT ab der 12. Lebenswoche, 3 bis 5 Wochen vor oder nach der Injektion von Eurican SHPPi2L.

<u>Wiederholungsimpfung:</u>
Jährlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

10. WARTEZEIT

Nicht erforderlich.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.
Haltbarkeit nach Rekonstitution: sofort verbrauchen

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.
Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Tiere impfen.
Geimpfte Tiere können bei Kontakt mit nicht geimpften Tieren den Lebend-CAV2- und CPV-Impfstamm auf diese Tiere ohne negative Folgen übertragen.
Obwohl sie geschützt sind, weisen einige geimpfte Tiere den zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Tollwut-Antikörpertiter von 0,5 I.E./ml möglicherweise nicht auf. In diesem Fall kann der Tierarzt eine zusätzliche Tollwutimpfung in Betracht ziehen.

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:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor (außer für Eurican SHPPi2L, wie unter dem Punkt „Grundimmunisierung" empfohlen wird). Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Injektion einer Überdosierung des Impfstoffes kann eine vorübergehende lokale Reaktion ähnlich wie der in Abschnitt „Nebenwirkungen" beschriebenen, sowie eine leichte Apathie (1 Tag) und eine vorübergehende Hyperthermie hervorrufen.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALL-MATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2013

15. WEITERE ANGABEN

Plastikbox mit 10 Impffläschchen (Glas) mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff und 10 Impffläschchen (Glas) mit 1 ml Lösungsmittel.
Plastikbox mit 50 Impffläschchen (Glas) mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff und 50 Impffläschchen (Glas) mit 1 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:
Für Deutschland: PEI.V.11693.01.1
Für Österreich: 835235