

# GEBRAUCHSINFORMATION

## Eurican SHPPi2Lmulti

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension



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

Zulassungsinhaber:

Deutschland und Österreich:  
Merial GmbH  
Am Söldnermoos 6  
D-85399 Hallbergmoos

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Frankreich

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican SHPPi2Lmulti, Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis Lyophilisat enthält:

	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
Attenuiertes Staupevirus (Stamm BA5)	10 <sup>4,0</sup> GKID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,0</sup> GKID <sub>50</sub> *
Attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 (Stamm DK13)	10 <sup>2,5</sup> GKID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,3</sup> GKID <sub>50</sub> *
Attenuiertes canines Parvovirus Typ 2 (Stamm CAG2)	10 <sup>4,9</sup> GKID <sub>50</sub> *	10 <sup>7,1</sup> GKID <sub>50</sub> *
Attenuiertes canines Parainfluenza-Virus Typ 2 (Stamm CGF 2004/75)	10 <sup>4,7</sup> GKID <sub>50</sub> *	10 <sup>7,1</sup> GKID <sub>50</sub> *

\* GKID<sub>50</sub>: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Eine Dosis 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\*

\*  $\geq 80\%$  Schutz im Hamstertest

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 Staupevirus verursacht werden,
- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, die durch das Hepatitis contagiosa canis-Virus verursacht werden,
- zur Verringerung der viralen Ausscheidung bei einer Erkrankung der Atemwege, die durch das canine Adenovirus Typ 2 verursacht wird,
- zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und viraler Ausscheidung, die durch das canine Parvovirus verursacht werden,
- zur Verringerung der viralen Ausscheidung bei Infektionen mit caninem Parainfluenza-Virus Typ 2,
- 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 Verringerung von Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola verursacht werden,
- zum Schutz vor Mortalität\* und Verringerung von und klinischen Symptomen, Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa verursacht werden.

Beginn der Immunität: nach 2 Wochen gegen alle Stämme.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung gegen alle Stämme. Ein Schutz gegen canines Parvovirus Typ 2a, 2b und 2c wurden mittels Infektionsversuch (Typ 2b) oder Serologie (Typen 2a und 2c) für mindestens 1 Jahr nachgewiesen.

\* Bei *Leptospira* Canicola und Grippotyphosa trat keine Mortalität bei dem Infektionsversuch zur Bestimmung der Dauer der Immunität auf.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Unmittelbar nach der Injektion kann häufig eine leichte Schwellung ( $\leq 2$  cm) an der Injektionsstelle beobachtet werden, die üblicherweise innerhalb von 1–6 Tagen verschwindet. Diese kann in manchen Fällen von leichtem Juckreiz, Wärme und Schmerz an der Injektionsstelle begleitet sein. Eine vorübergehende Lethargie sowie Erbrechen können ebenfalls beobachtet werden.

Gelegentlich können Reaktionen wie Anorexie, Polydipsie, Hyperthermie, Diarrhö, Muskelzittern, Schwäche und Hautreaktionen an der Injektionsstelle beobachtet werden.

Wie bei jedem Impfstoff kann es selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. In solchen Fällen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung vorgenommen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **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 Injektion mit einem Impfstoff von Merial, der Staupe-, Adeno- und Parvoviren enthält, ab dem Alter von 16 Wochen und mindestens 3 Wochen nach der zweiten Injektion empfohlen.

#### Wiederholungsimpfung:

Eine Dosis 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreichen.  
Hunde sollten jährlich mit einer Auffrischungsdosis geimpft werden.

### **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**

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

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 Merial 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.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise 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**

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

August 2015

### **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:  
Plastikbox mit 10x 1 Dosis: 10 Glasflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension  
Plastikbox mit 25x 1 Dosis: 25 Glasflaschen mit je 1 Dosis Lyophilisat und 25 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension  
Plastikbox mit 50x 1 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.: DE: PEI.V.11755.01.1  
Verschreibungspflichtig

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

Vertrieb: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels