

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

EURICAN® DHPPI<sub>2</sub>-LR  
liofilizat i diluent za injekcijsku suspenziju  
KLASA: UP/I-322-05/14-01/357  
URBROJ: 525-10/0609-14-2  
FR/V/natWS/II/2013/002

Ministarstvo poljoprivrede

1/16

rujan 2014.

ODOBRILO



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

EURICAN® DHPPI<sub>2</sub>-LR

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza cjepiva sadržava:

### Djelatne tvari:

- *Liofilizat:*

Atenuirani virus štenećaka

$10^{4,0 - 6,0}$  CCID<sub>50</sub>

Atenuirani adenovirus pasa CAV2

$10^{2,5 - 6,3}$  CCID<sub>50</sub>

Atenuirani parvovirus pasa

$10^{4,9 - 7,1}$  CCID<sub>50</sub>

Atenuirani virus parainfluence tip 2

$10^{4,7 - 7,1}$  CCID<sub>50</sub>

- *Diluent – tekuće inaktivirano cjepivo:*

Inaktivirane kulture *Leptospira canicola* i *Leptospira icterohaemorrhagiae* koliko je dostatno prema monografiji 447 Europske Farmakopeje

Glikoproteini virusa bjesnoće

≥ 1 i.j.

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i diluent za injekcijsku suspenziju.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija zdravih pasa sa svrhom:

- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenećaka;
- sprječavanja uginuća i kliničkih znakova pridruženih zaraznom hepatitisu;
- umanjivanja kliničkih znakova i izlučivanja virusa tijekom respiratorne infekcije uzrokovane s CAV<sub>2</sub>;
- sprječavanja uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja virusa prilikom parvovirusne infekcije (CPV);
- umanjivanja kliničkih znakova i izlučivanja virusa u tijeku infekcije s virusom parainfluence;
- umanjivanja uginuća, kliničkih znakova i izlučivanja bakterija u tijeku infekcije s *Leptospira canicola* i *Leptospira icterohaemorrhagiae*;
- sprječavanja bjesnoće.

### 4.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

EURICAN® DHPPI<sub>2</sub>-LR

lioofilizat i otapalo za injekcijsku suspenziju

KLASA: UP/I-322-05/14-01/357

URBROJ: 525-10/0609-14-2

FR/V/natWS/II/2013/002

Ministarstvo poljoprivrede

2/16

rujan 2014.

ODOBRILIO

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti se smije samo potpuno zdrave pse koji su dehelmintizirani najmanje 10 dana prije cijepjenja.

Cijepjenim životinjama treba tijekom nekoliko dana onemogućiti dodir s drugim psima i poštediti ih tjelesnih napora dok ne postignu zadovoljavajući imunosni odgovor.

Pri cijepjenju treba poštovati osnovna pravila aseptičnog rada (sterilne brizgaljke i igle, bez tragova dezinficijensa).

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju injiciranja cjepiva sebi ili pomoćniku to mjesto treba oprati vodom, te potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu „Uputu“. Ne očekuju se štetne sustavne reakcije.

Cjepivo ne predstavlja opasnost kao izvor infekcije za druge životinje i ljude.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim slučajevima može se, odmah nakon cijepjenja, javiti blagi svrbež i bol na mjestu injekcije.

Ponekad na mjestu aplikacije nastane upalna oteklina ( $\leq 4$  cm) koja se povuče u roku 1 do 4 dana. Prisutnost aluminijskoga hidroksida može uzrokovati nastanak upalne kvržice na mjestu injekcije.

Rijetkokad se nakon cijepjenja javi prolazni porast tjelesne temperature.

Psi se mogu senzibilizirati na sastojke svakog cjepiva, a rijetkokad se javi reakcije preosjetljivosti. U takvim okolnostima treba poduzeti simptomatsko liječenje (pr. adrenalin, antihistaminici te ev. kortikosteroidi).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nema podataka o štetnim učincima ovog cjepiva na gravidne kuje te njihove zametke ili plodove.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti istodobne primjene ovoga cjepiva i drugih VMP.

Cjepivo se u brizgaljki ne smije miješati ni s jednim drugim VMP.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Liofilizirana peleta (DHPPI<sub>2</sub>) resuspendira se tekućom komponentom (LR) neposredno prije primjene.

EURICAN® DHPPI<sub>2</sub>-LR

lioofilizat i otapalo za injekcijsku suspenziju

KLASA: UP/I-322-05/14-01/357

URBROJ: 525-10/0609-14-2

FR/V/natWS/II/2013/002

3/16

rujan 2014.

OBITELJNO  
