

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EURICAN DHPPI2, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje liofilizato dozėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

gyvo nusilpninto šunų maro viruso	ne mažiau kaip $10^{4,0}$ CCID <sub>50</sub> ,
gyvo nusilpninto šunų adenoviruso (CAV2)	ne mažiau kaip $10^{2,5}$ CCID <sub>50</sub> ,
gyvo nusilpninto šunų parvoviruso	ne mažiau kaip $10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> ,
gyvo nusilpninto 2 tipo paragripo viruso	ne mažiau kaip $10^{4,7}$ CCID <sub>50</sub> ;

#### pagalbinių medžiagų:

iki 1 dozės.

1 ml skiediklio yra:  
injekcinio vandens

1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti nuo maro, adenovirozių, parvovirusinio enterito ir 2 tipo paragripo.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### 4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik visiškai sveikus šunis, kurie likus 10 d. iki vakcinacijos buvo dehelmintizuoti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Kaip ir naudojus kitas vakcinas, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Jos būna retai, o pasireiškus būtina gydyti simptomiškai.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Naudojus vaistą šuningoms kalėms ar laktacijos metu, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Šuniui po oda reikia švirkšti vieną vakcinės dozę (1 ml) pagal tokią schemą:

pirminė vakcinacija:

– pirmą kartą reikia vakcinuoti šuniukus nuo 7 sav. amžiaus,

– antrą kartą vakcinuoti reikia po 3–5 sav., tačiau ne anksčiau nei 12 sav. amžiaus.

pakartotinė vakcinacija:

– kasmet arba prieš patenkant į padidinto pavojaus aplinką (pvz., veislynus, šunų parodas).

Liofilizatą reikia atskiesti pridėtu skiedikliu (kaip skiediklį galima naudoti ir Merial vakcinas nuo leptospirozių arba kombinuotas vakcinas nuo leptospirozių ir pasiutligės).

Vakcinacijai galima naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių medžiagų ir (ar) dezinfekantų likučių.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Vakciną perdozavus 10 kartų, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

#### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinės šunims. ATCvet kodas: QI07AD04.

Vakcina šunims skatina imuniteto šunų marui, adenovirozėms (CAV1 ir CAV2), parvovirusinio enterito bei 2 tipo paragripui formavimąsi, susidaro antikūnai nuo šių ligų.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sacharozė,  
dekstranas,  
sorbitolis,  
kazeino hidrolizatas,  
kolageno hidrolizatas,  
monokalio fosfatas,  
dikalio fosfatas,

kalio hidroksidas,  
injekcinis vanduo.

## **6.2. Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų vaistų, išskyrus nurodytus 4.9 p.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Saugoti nuo šviesos.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Liofilizatas: I tipo stiklo buteliukai, užkimšti butilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 1 dozę.

Skiediklis: I tipo stiklo buteliukai, užkimšti butilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais ar aliumininiais-plastikiniais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 100 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Merial,  
29, avenue Tony Garnier,  
69007 Lyon,  
Prancūzija.

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1377/001-003

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2002-03-20.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-06-11.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2015-03-27

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EURICAN DHPPI2, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje liofilizato dozėje yra:

gyvo nusilpninto šunų maro viruso	ne mažiau kaip $10^{4,0}$ CCID <sub>50</sub> ,
gyvo nusilpninto šunų adenoviruso (CAV2)	ne mažiau kaip $10^{2,5}$ CCID <sub>50</sub> ,
gyvo nusilpninto šunų parvoviruso	ne mažiau kaip $10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> ,
gyvo nusilpninto 2 tipo paragripo viruso	ne mažiau kaip $10^{4,7}$ CCID <sub>50</sub> .

1 ml skiediklio yra:  
injekcinio vandens

1 ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 1 dozė (10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml skiediklio).  
50 x 1 dozė (50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml skiediklio).  
100 x 1 dozė (100 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 100 buteliukų po 1 ml skiediklio).

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims aktyviai imunizuoti nuo maro, adenovirozių, parvovirusinio enterito ir 2 tipo paragripo.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merial,  
29, avenue Tony Garnier,  
69007 Lyon,  
Prancūzija

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/02/1377/001  
LT/2/02/1377/002  
LT/2/02/1377/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
LIOFILIZATO BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EURICAN DHPPI2, liofilizatas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

gyvo nusilpninto Ŗunų maro viruso	ne maŖiau kaip $10^{4,0}$ CCID <sub>50</sub> ,
gyvo nusilpninto Ŗunų adenoviruso (CAV2)	ne maŖiau kaip $10^{2,5}$ CCID <sub>50</sub> ,
gyvo nusilpninto Ŗunų parvoviruso	ne maŖiau kaip $10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> ,
gyvo nusilpninto 2 tipo paragripo viruso	ne maŖiau kaip $10^{4,7}$ CCID <sub>50</sub> .

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

s.c.

**5. IŖLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EURICAN DHPPI2, skiediklis

**2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS**

Injekcinio vandens 1 ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



## INFORMACINIS LAPELIS

EURICAN DHPPI2, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Merial,  
29, avenue Tony Garnier,  
69007 Lyon,  
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Merial Laboratoire Porte des Alpes,  
Rue de l'Aviation,  
69800 Saint Priest,  
Prancūzija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EURICAN DHPPI2, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje liofilizato dozėje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

gyvo nusilpninto šunų maro viruso

gyvo nusilpninto šunų adenoviruso (CAV2)

gyvo nusilpninto šunų parvoviruso

gyvo nusilpninto 2 tipo paragripo viruso

**pagalbinių medžiagų:**

ne mažiau kaip  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>,  
ne mažiau kaip  $10^{2,5}$  CCID<sub>50</sub>,  
ne mažiau kaip  $10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>,  
ne mažiau kaip  $10^{4,7}$  CCID<sub>50</sub>;  
iki 1 dozės.

1 ml skiediklio yra:

injekcinio vandens

1 ml.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims aktyviai imunizuoti nuo maro, adenovirozių, parvovirusinio enterito ir 2 tipo paragripo.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kaip ir naudojus kitas vakcinas, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Jos būna retai, o pasireiškus būtina gydyti simptomiškai.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Šuniui po oda reikia švirkšti vieną dozę vakciną (1 ml) pagal tokią schemą:

pirminė vakcinacija:

– pirmą kartą reikia vakcinuoti šuniukus nuo 7 sav. amžiaus,

– antrą kartą vakcinuoti reikia po 3–5 sav., tačiau ne anksčiau nei 12 sav. amžiaus.

pakartotinė vakcinacija:

– kasmet arba prieš patenkant į padidinto pavojaus aplinką (pvz., veislynus, šunų parodas).

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Liofilizatą reikia atskiesti pridėtu skiedikliu (kaip skiediklį galima naudoti ir Merial firmos vakciną nuo leptospirozių arba kombinuotas vakciną nuo leptospirozių ir pasiutligės).

Vakcinacijai galima naudoti tik sterilias priemones be antiseptinių medžiagų ir (ar) dezinfekantų likučių.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Vakcinuoti galima tik visiškai sveikus šunis, kurie likus 10 d. iki vakcinacijos buvo dehelmintizuoti. Naudojus vaistą šuningoms kalėms ar laktacijos metu, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Vakciną perdozavus 10 kartų, jokių nepalankių reakcijų nepastebėta.

Negalima maišyti su jokių kitu vaistu, išskyrus 9 skyriuje nurodytas vakciną, kurias galima naudoti kaip skiediklį.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2015-03-27

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.