

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Duramune DAPPi injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (1 ml) sisältää:

Injektiokuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Koiran penikkatautivirus*, kanta Onderstepoort

$10^{1.1} - 10^{3.4}$ TCID₅₀

Koiran adenovirus tyyppi 2*, kanta V197

$10^{4.0} - 10^{6.2}$ TCID₅₀

Koiran parainfluenssavirus*, kanta FDL

$10^{4.5} - 10^{6.8}$ TCID₅₀

Koiran parvovirus*, kanta SAH

$10^{4.7} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

*elävä, heikennetty

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

1 ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten.

Injektiokuiva-aine: kellertävä tai vaalean beige jauhe (pelletti).

Liuotin: kirkas väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiivinen immunisointi:

- penikkatautiviruksen (CDV) ja koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamien kliinisten oireiden ja kuolleisuuden ehkäisemiseksi
- koiran parvoviruksen (CPV) viruserityksen ehkäisemiseksi

- koiran adenoviruksen (CAV-1) aiheuttamien kliinisten oireiden vähentämiseksi ja kuolleisuuden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen (CAV-2) aiheuttaman infektion ja kliinisten oireiden vähentämiseksi
- koiran parainfluenssaviruksen (CPI) aiheuttamien kliinisten oireiden ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi

Immunitettiin saavutetaan kahden viikon kuluttua toisen rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto penikkatauti- ja adenovirusta vastaan on vähintään kolme vuotta.

Immunitetin kesto parainfluenssavirusta vastaan ei ole tutkittu riittävästi. Immunitetin kesto parainfluenssavirusta vastaan voi olla vähemmän kuin yksi vuosi.

Immunitettiin koiran parvovirusta vastaan kesti vähintään kolme vuotta, kun altistus tehtiin CPV2b-kannalla. Immunitettiin kesti vähintään vuoden kun altistus tehtiin CPV2a-kannalla. Immunitetin kesto CPV2c:tä vastaan ei ole tutkittu. Immunitetin muodostuminen koiran parvovirusta vastaan osoitettiin tutkimuksissa, joissa käytettiin virulenteja CPV2a- ja CPV2b-kantoja 6 viikon iässä annetun rokotuksen jälkeen ja CPV2c-kantaa 8 viikon iässä annetun rokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Elävät viruskannat voivat levitä rokottamattomiin eläimiin, mutta ne eivät aiheuta tauteja.

Maternaaliset vasta-aineet voivat vähentää penikkatauti-, parvo- ja adenoviruskomponenttien tehoa. Rokotteen on osoitettu olevan hyödyllinen pennuilla, joilla maternaaliset vasta-ainetasot penikkatauti-, adeno- ja parvovirusta (2a ja 2b) vastaan ovat sellaisella tasolla, joita voidaan odottaa tavattavan kenttäolosuhteissa. Tehoa CPV2c:tä vastaan maternaalisten vasta-aineiden läsnäollessa ei ole tutkittu. Tilanteissa, joissa odotetaan erityisen korkeita maternaalisia vasta-ainetasoja pitää rokotusohjelma suunnitella vastaavasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ensimmäisen rokotuskerran jälkeen enintään 80 %:lle pennuista kehittyy injektiokohtaan läpimitaltaan enintään 2 cm:n näkyvä turvotus, joka häviää yleensä kahden päivän kuluessa. Toisen rokotuskerran jälkeen voi yksittäisissä tapauksissa injektiokohdassa esiintyä näkyvä läpimitaltaan enintään 5 cm:n turvotus, joka kestää enintään viisi päivää ja saattaa aiheuttaa kipua 1-2 päivän ajan.

Useimmissa tapauksissa nämä vähäiset ja ohimenevät reaktiot injektiokohdassa menevät ohi ilman hoidon tarvetta.

Harvinaisissa tapauksissa rokote voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, myös anafylaktisia reaktioita.

Anafylaktisessa reaktiossa tulee antaa adrenaliinia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation ja muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden tai laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokote annetaan ihon alle (sc) kuuden viikon ikäisille ja sitä vanhemmille koirille.

Sekoita aseptisesti kylmäkuivatun pullon sisältö käyttäen pakkaukseen kuuluvaa liuotinta. Ravista hyvin ennen käyttöä ja anna kerta-annoksena.

Perusrokotus:

6-7 viikon ikäiset pennut

Pennut rokotetaan kolme kertaa kolmen viikon välein.

8 viikon ikäiset ja sitä vanhemmat pennut

Pennut rokotetaan kaksi kertaa neljän viikon välein.

Tehosterokotus:

Ensimmäinen tehosterokotus annetaan vuoden kuluttua perusrokotuksen jälkeen. Seuraavat tehosterokotukset annetaan vähintään yhden vuoden ja korkeintaan kolmen vuoden välein. Vuosittaista tehosterokotusta suositellaan parainfluenssakomponentin antaman suojan ylläpitämiseksi.

Parainfluenssakomponentin suojan kestoa ei ole määritetty ja vuotuinen tehosterokotus ei ehkä ole riittävä, jos koira joutuu ympäristöön, jossa infektiopaine on suuri. Tehosterokotteiden annossa koiran parvovirusta vastaan tulee epidemiologinen tilanne ottaa huomioon.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Osalla pennuista voi esiintyä ohimenevää letargiaa neljä tuntia rokotuksen jälkeen, joka menee ohi kahden päivän kuluessa rokotuksen jälkeen. Yksittäisissä tapauksissa injektiokohdassa voi näkyä vähäistä turvotusta, joka voi kestää enintään 17 päivää.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi QI07AD04

Koirien aktiivinen immunisointi penikkatautivirusta, adenovirusta, tarttuvaa maksatulehdusta, parainfluenssavirusta ja parvovirustavastaan.

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokote penikkatautia, maksatulehdusta, parainfluenssaa ja

parvovirusinfektiota vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektiokuiva-aine:

Sakkarooosi
Gelatiini
Baktopeptoni
Dikaliumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Natriumhydroksidi
Eagle-Earlen elatusaine/HEPES

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta pakkaukseen kuuluvaa liuotinta.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.
Valmis rokote tulee käyttää välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiokuiva-aine:

Injektiopullo: Tyypin I -lasipullo (Ph. Eur.).
Suljin: Bromobutylikumitulppa, jossa alumiinisuljin.

Liuotin:

Injektiopullo: Tyypin I -lasipullo (Ph. Eur.).
Suljin: Klorobutylikumitulppa, jossa alumiinisuljin.

Pakkauskoot: 10, 25, 50 tai 100 x 1 ml annos.
Jokainen annos sisältää yhden pullon injektiokuiva-ainetta ja yhden pullon liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

21388

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.12.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.12.2014

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä Koskeva Kielto

Ei oleellinen.