PŘÍLOHA 1

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican Herpes 205 prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V dávce 1ml:

Lyofilizát:
Léčivá látka:
Herpesvirus canis (kmen F205) .....0,3 až 1,75 µg*
* vyjádřeno jako µg glykoproteinů gB

Rozpouštědlo:
Adjuvans:
Lehký parafínový olej .....224,8 až 244,1 mg

Excipiens:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi
Lyofilizát: bílá peleta.
Rozpouštědlo: homogenní bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace březích fen k prevenci mortality, klinických příznaků a patologických změn u štěňat vznikajících v důsledku infekcí psím herpesvirem, získaných v prvních dnech života, prostřednictvím pasivní imunity.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.
Může se objevit zmetání a předčasný porod jako důsledek CHV infekce u fen, ochrana fen proti infekci nebyla u této vakcíny studována. Aby došlo k předání imunity štěňatům, je zapotřebí příjem dostatečného množství kolostra.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Pro uživatele:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.
Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte s sebou příbalovou informaci.
Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná
injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcína může běžně způsobit přechodný otok v místě podání. Tyto reakce obvykle vymizí v průběhu jednoho týdne.

Vzácně se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce. Musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tato vakcína je specificky indikována v průběhu březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.
Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Po rozpuštění prášku s rozpouštědlem podejte jednu dávku (1 ml) vakcíny subkutánně podle následujícího schématu:

První injekce: Buď v průběhu hárání, nebo 7 až 10 dnů po předpokládaném datu páření.
Druhá injekce: 1 až 2 týdny před očekávaným datem porodu.
Revakcinace: V průběhu každé březosti podle stejného schématu.

Rekonstituovaný obsah je mléčná emulze.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání několika dávek nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 4.6 „Nežádoucí účinky“.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro psovité (canidae), inaktivované virové vakcíny, herpesvirus psů
ATCvet kód: QI07AA06

Purifikovaná subjednotková vakcína pro aktivní imunizaci březích fen k navození pasivní imunity u štěňat proti fatálnímu onemocnění novorozených štěňat způsobenému herpesvirem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lehký parafinový olej
Polyoxyethylenové mastné kyseliny
Ether mastných alkoholů a vícemocných alkoholů
Sacharosa
Sorbitol
Dextran 40
Hydrolyzovaný kasein
Hydrolyzovaný kolagen
Soli
Trolamin

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička ze skla typu I obsahující 1 dávku prášku a skleněná lahvička obsahující 1ml rozpouštědla.
Lahvičky jsou uzavřeny butyl elastomerovou zátkou a zajištěny hliníkovou pertlí.
Krabička obsahující 2 x 1 lahvičku, 2 x 10 lahviček a 2 x 50 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/029/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 26/03/2001
Datum posledního prodloužení: 18/04/2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu/.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DEKLARACE HODNOT MRL

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné(ých) látky (látek)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francie

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l´Aviation
69800 Saint Priest
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující 2 x 1 lahvičku, 2 x 10 lahviček a 2 x 50 lahviček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican Herpes 205 prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V dávce 1ml: Herpesvirus canis (kmen F205) 0,3 až 1,75 µg*
* vyjádřeno jako µg glykoproteinů gB

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

4. VELIKOST BALENÍ

1 dávka: prášek (1 lahvička) + rozpouštědlo (1 lahvička)
10 dávek: prášek (10 lahviček) + rozpouštědlo (10 lahviček)
50 dávek: prášek (50 lahviček) + rozpouštědlo (50 lahviček)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodná injekce je nebezpečná.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ "POUZE PRO ZVÍŘATA" A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA "UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ"

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/01/029/001 10 dávek: prášek (10 lahviček) + rozpouštědlo (10 lahviček)
EU/2/01/029/002 50 dávek: prášek (50 lahviček) + rozpouštědlo (50 lahviček)
EU/2/01/029/003 1 dávka: prášek (1 lahvička) + rozpouštědlo (1 lahvička)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička (sklo) vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican Herpes 205 prášek pro injekci

2. MOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

SC

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

8. SLOVA "POUZE PRO ZVÍŘATA"

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička 1ml rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican Herpes 205 rozpouštědlo

2. MOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

SC

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. SLOVA "POUZE PRO ZVÍŘATA"

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Eurican Herpes 205 prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l´Aviation
69800 Saint Priest
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican Herpes 205 prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V dávce 1 ml:

Lyofilizát:
Léčivá látka:
Herpesvirus canis (kmen F205) 0,3 až 1,75 µg*
* vyjádřeno jako µg glykoproteinů gB

Rozpouštědlo:
Adjuvans:
Lehký parafínový olej 224,8 až 244,1 mg

Lyofilizát: bílá peleta.
Rozpouštědlo: homogenní bílá emulze.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace březích fen k prevenci mortality, klinických příznaků a patologických změn u štěňat vznikajících v důsledku infekcí psím herpesvirem, získaných v prvních dnech života, prostřednictvím pasivní imunity.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vakcína může často způsobit přechodný otok v místě podání. Tyto reakce obvykle vymizí v průběhu jednoho týdne.

Vzácně se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce. Musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Po rekonstituci prášku s rozpouštědlem podejte jednu dávku (1 ml) vakcíny subkutánně podle následujícího schématu:

První injekce: Buď v průběhu hárání, nebo 7 až 10 dnů po předpokládaném datu páření.
Druhá injekce: 1 až 2 týdny před očekávaným datem porodu.
Revakcinace: V průběhu každé březosti podle stejného schématu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Asepticky rozpusťte obsah prášku s rozpouštědlem dodaným s vakcínou.
Rekonstituovaný obsah je mléčná emulze.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Vakcinovat pouze zdravá zvířata.
Může se objevit zmetání a předčasný porod jako důsledek CHV infekce u fen, ochrana fen proti infekci nebyla u této vakcíny studována. Aby došlo k předání imunity štěňatům, je zapotřebí příjem dostatečného množství kolostra.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Pro uživatele:
Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.
Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte s sebou příbalovou informaci.
Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:
Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu.
Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost a laktace:
Tato vakcína je specificky indikována v průběhu březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.
Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Po podání několika dávek nedošlo k žádným jiným nežádoucím účinkům než těm, které jsou uvedeny v bodu „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu/.

15. DALŠÍ INFORMACE

Purifikovaná subjednotková vakcína pro aktivní imunizaci březích fen k navození pasivní imunity u štěňat proti fatálnímu onemocnění novorozených štěňat způsobenému herpesvirem.

Krabička obsahující 2 x 1 lahvičku, 2 x 10 lahviček a 2 x 50 lahviček.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.