

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis á 1 ml:

Lyofilisat:

Aktivt stof

Hundens herpesvirus (F205 stamme) antigener0,3 – 1,75 µg*

* udtrykt som µg af gB glykoproteiner

Solvens:

Adjuvans

Paraffinolie, tynd224,8 – 244,1 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

Lyofilisat: hvid pellet.

Lyofilisat: hvid pellet.

Solvens: homogen hvid emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af drægtige tæver for at inducere passiv immunitet hos hvalpe og dermed forebygge dødsfald, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektioner med hundens herpesvirus inden for de første levedage.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Infektion af tæver med CHV kan resultere i for tidlig fødsel og abort. Beskyttelsen af tæven imod infektion er ikke blevet undersøgt for denne vaccine. For at immunitet overføres til hvalpene er det vigtigt at sikre tilstrækkeligt colostrumindtag.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægseddelen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Vaccinen kan almindeligvis forårsage forbigående hævelse på injektionsstedet. Disse forandringer forsvinder sædvanligvis inden for en uge.

Hypersensitivitetsreaktioner kan forekomme i sjældne tilfælde. Passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Denne vaccine er især indiceret til anvendelse under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Opløs pulveret i solvansen og injicér subkutan en dosis (1 ml) af vaccinen i henhold til følgende skema:

Første injektion: I perioden fra start af løbetid til senest 7 til 10 dage efter formodet parringsdato.

Anden injektion: 1 til 2 uger før forventet fødsel.

Revaccination: Under hver drægtighed, i henhold til samme vaccinationskema.

Det rekonstituerede indhold skal være en mælkeagtig emulsion.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnit 4.6 "Bivirkninger", er observeret efter administration af adskillige doser.

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hunde, inaktiverede virale vacciner, herpesvirus vaccine.

ATCvet-kode: QI07AA06

Renset subunit vaccine til aktiv immunisering af drægtige tæver for at inducere passiv immunitet af hvalpe mod herpesvirus induceret fatal neonatal sygdom.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Paraffinolie, tynd
Polyoxyethylen fede syrer
Æter af fede alkoholer og polyoler
Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Salte
Triethanolamin

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget solvensen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I glasflaske indeholdende pulver til 1 dosis og glasflaske indeholdende 1 ml solvens.

Flaskerne lukkes med butylelastomerprop og forsegles med en aluminiumshætte.

Æsker med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/01/029/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/03/2001

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/04/2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis à 1 ml: Hundens herpesvirus (F 205 stamme) antigener 0,3 – 1,75 µg*

*udtrykt i µg af gB glykoproteiner

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dosis: pulver (1 flaske) + solvens (1 flaske)

10 doser: pulver (10 flasker) + solvens (10 flasker)

50 doser: pulver (50 flasker) + solvens (50 flasker)

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Efter rekonstituering anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/01/029/001 10 doser: pulver (10 flasker) + solvens (10 flasker)

EU/2/01/029/002 50 doser: pulver (50 flasker) + solvens (50 flasker)

EU/2/01/029/003 1 dosis: pulver (1 flaske) + solvens (1 flaske)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske (glas) vaccine

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver til injektionsvæske.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Læs indlægssedlen inden brug.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

Anvendes straks efter rekonstituering.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske 1 ml solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 solvens

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Læs indlægssedlen inden brug.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes,
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pr. dosis á 1 ml:

Lyofilisat:

Aktivt stof

Hundens herpesvirus (F205 stamme) antigener0,3 – 1,75 µg*

* udtrykt som µg af gB glykoproteiner

Solvens:

Adjuvans

Paraffinolie, tynd224,8 – 244,1 mg

Lyofilisat: hvid pellet.

Solvens: homogen hvid emulsion.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af drægtige tæver for at inducere passiv immunitet hos hvalpe og dermed forebygge dødsfald, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektioner med hundens herpesvirus inden for de første levedage.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Vaccinen kan almindeligvis forårsage forbigående hævelse på injektionsstedet. Disse forandringer forsvinder sædvanligvis inden for en uge.

Hypersensitivitetsreaktioner kan forekomme i sjældne tilfælde. Passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Opløs pulveret i solvensen og injicer subkutant en dosis (1 ml) af vaccinen i henhold til følgende skema:

Første injektion: I perioden fra start af løbetid til senest 7 til 10 dage efter formodet parringsdato.

Anden injektion: 1 til 2 uger før forventet fødsel.

Revaccination: Under hver drægtighed, i henhold til samme vaccinationsskema.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvend aseptisk procedure ved rekonstituering af pulveret med den medfølgende solvens. Det rekonstituerede indhold skal være en mælkeagtig emulsion.

10. TILBAGEHOLDELESTID(er)

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: Anvendes straks.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP".

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Infektion af tæver med CHV kan resultere i for tidlig fødsel og abort. Beskyttelsen af tæven imod infektion er ikke blevet undersøgt for denne vaccine. For at immunitet overføres til hvalpene er det vigtigt at sikre tilstrækkeligt colostrumindtag.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed og diegivning:

Denne vaccine er især indiceret til anvendelse under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnittet Bivirkninger, er observeret efter administration af adskillige doser.

Uforlideligheder:

Bør ikke blandes med andre veterinære lægemidler end den medfølgende opløsning.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Renset subunit vaccine til aktiv immunisering af drægtige tæver for at inducere passiv immunitet af hvalpe mod herpesvirus induceret fatal neonatal sygdom.

Æske med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Receptpligtig.