

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eurican Herpes 205 injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annos:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttava aine:

Koiran herpesvirus (kanta F205) antigeeni 0,3–1,75 mikrog*

*ilmoitettu mikrog:na gB-glykoproteiinia

Liuotin:

Adjuvantti:

Kevyt parafiiniöljy224,8–244,1 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen pelletti.

Liuotin: homogeeninen valkoinen emulsio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tiineiden narttujen aktiivinen immunisointi ehkäisemään pennuilla ensimmäisten elinpäivien aikana saadun koiran herpesvirusinfektion aiheuttamia kuolemia, klinisiä oireita ja vaurioita passiivisen immuniteetin kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Narttujen CHV-infektiosta voi aiheutua keskenmenoja ja pentujen syntyminen keskosina. Tämän rokotteen narttukoiralle antamaa suojaa infektiota vastaan ei ole tutkittu. Jotta pennut saavat immuniteetin, niiden on saatava riittävästi ternimaitoa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokote saattaa yleisesti aiheuttaa injektiokohdassa ohimenevää turvotusta, mikä häviää tavallisesti viikon kuluessa.

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä harvoin. Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tämä rokote on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Rokote saatetaan käyttökuntoon sekoittamalla kuiva-aine liuottimeen, jonka jälkeen rokotetta injisoidaan yksi annos (1 ml) ihonalaisesti seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: Kiiman alkamisesta viimeistään siihen saakka kun oletetusta astutuksesta on kulunut 7-10 vuorokautta.

Toinen injektio: 1–2 viikkoa ennen odotettua penikointia.

Uusintarokotus: Jokaisen tiineyden aikana, saman rokotusohjelman mukaisesti.

Käyttökuntoon saatetun sisällön pitää olla maitomainen emulsio.

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

Useiden annosten jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin mitä kohdassa 4.6 ”Haittavaikutukset” on mainittu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: koirien immunologiset lääkkeet, inaktivoituja viruksia sisältävät rokotteet, koiran herpesvirus
ATCvet-koodi: QI07AA06

Puhdistettu alaysikkörökote, joka on tarkoitettu tiineiden narttujen aktiiviseen immunisointiin, mikä saa pennuissa aikaan passiivisen immunitetin vastasyntyneiden pentujen kuolleisuutta aiheuttavaa herpesvirustartuntaa vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kevyt parafiiniöljy
Polyoksietyleenirasvahappoja
Rasva-alkoholien ja polyolien eetteri
Sakkaroosi
Sorbitoli
Dekstraani 40
Kaseiinihydrolysaatti
Kollageenihydrolysaatti
Suoloja

Trietanoliamiini

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kerta-annoksen kuiva-ainetta sisältävä tyyppi I lasipullo ja kerta-annoksen liuotinta sisältävä lasipullo. Pullot on suljettu butyylielastomeeritulpalla ja varmistettu alumiinisulkimella.

2 x 1 pullo laatikko

2 x 10 pullon laatikko

2 x 50 pullon laatikko

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/01/029/001-003

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.03.2001

Uudistamispäivämäärä: 18.04.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

2 x 1 pullon laatikko, 2 x 10 pullon laatikko, 2 x 50 pullon laatikko

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eurican Herpes 205 injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Jokainen 1 ml:n rokoteannos sisältää:

Koiran herpesvirus (kanta F205) antigeeni 0,3–1,75 mikrog*

*ilmoitettu mikrog:na gB-glykoproteiinia

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten

4. PAKKAUSKOKO

1 annos: kuiva-aine (1 pullo) + liuotin (1 pullo)

10 annosta: kuiva-aine (10 pulloa) + liuotin (10 pulloa)

50 annosta: kuiva-aine (50 pulloa) + liuotin (50 pulloa)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vvvv}

Käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/01/029/001: 10 annosta: kuiva-aine (10 pulloa) + liuotin (10 pulloa)

EU/2/01/029/002: 50 annosta: kuiva-aine (50 pulloa) + liuotin (50 pulloa)

EU/2/01/029/003: 1 annos: kuiva-aine (1 pullo) + liuotin (1 pullo)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo (lasia) rokote

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eurican Herpes 205 injektiokuiva-aine

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/v}

Käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo 1 ml liuotin

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eurican Herpes 205 liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vvvv}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Eurican Herpes 205 injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eurican Herpes 205 injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml:n annos:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttava aine

Koiran herpesvirus (kanta F205) antigeeni 0,3–1,75 mikrog*

* ilmoitettu mikrog:na gB-glykoproteiinia

Liuotin:

Adjuvantti

Kevyt parafiiniöljy224,8–244,1 mg

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen pelletti.

Liuotin: homogeeninen valkoinen emulsio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Narttujen aktiivinen immunisointi ehkäisemään pennuilla ensimmäisten elinpäivien aikana saadun koiran herpesvirusinfektion aiheuttamia kuolemia, kliinisiä oireita ja vaurioita passiivisen immunitetin kautta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokote saattaa yleisesti aiheuttaa injektiokohdassa ohimenevää turvotusta, joka häviää tavallisesti viikon kuluessa.

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä harvoin. Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokote saatetaan käyttökuntoon sekoittamalla kuiva-aine liuottimeen, jonka jälkeen rokotetta injisoidaan yksi annos (1 ml) ihonalaisesti seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: Kiiman alkamisesta viimeistään siihen saakka kun oletetusta astutuksesta on kulunut 7-10 vuorokautta.

Toinen injektio: 1–2 viikkoa ennen odotettua penikoimista.

Uusintarokotus: Jokaisen tiineyden aikana, saman rokotusohjelman mukaisesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Injektiopullon sisältämä kuiva-aine saatetaan aseptisesti käyttökuntoon sekoittamalla se rokotteen mukana toimitettavaan liuottimeen.

Käyttökuntoon saatetun sisällön pitää olla maitomainen emulsio.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto-aika: käytettävä välittömästi.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Narttujen CHV-infektiosta voi aiheutua keskenmenoja ja pentujen syntyminen keskosina. Tämän rokotteen narttukoiralle antamaa suojaa infektiota vastaan ei ole tutkittu. Jotta pennut saavat immuniteetin, niiden on saatava riittävästi ternimaitoa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys ja imetys:

Tämä rokote on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Useiden annosten jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin mitä kohdassa ”Haittavaikutukset” on lueteltu.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Puhdistettu alayksikkörökote, joka on tarkoitettu tiineiden narttujen aktiiviseen immunisointiin, mikä saa pennuissa aikaan passiivisen immuniteetin vastasyntyneiden pentujen kuolleisuutta aiheuttavaa herpesvirustartuntaa vastaan.

2 x 1 pullon laatikko, 2 x 10 pullon laatikko, 2 x 50 pullon laatikko
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläinlääkemääräys.