

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof

1 dosis á 1 ml indeholder: Herpesvirus (F205 stamme) antigener til hund0,3 – 1,75 µg*

* udtrykt som µg af gB glykoproteiner

Adjuvans

Paraffinolie, tynd224,8 – 244,1 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

Pulver: hvid pille.

Solvens: homogen hvid emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (drægtige tæver).

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

Aktiv immunisering af 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

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

Vacciner kun raske dyr.

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 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 ØJEBLIKKEKELIG 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. Disse reaktioner er sjældne og passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 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 injicer subkutant en dosis (1ml) af vaccinen i henhold til følgende skema:

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

Anden injektion: 1 til 2 uger før forventet fødsel.

Revaccination: under hver drægtighed, i henhold til samme vaccinations-skema.

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 afsnittet Bivirkninger, er observeret efter administration af adskillige doser.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede virale vacciner
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

Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysat
Kollagen hydrolysat
Salte
Polyoxyethylen fede syrer
Æter af fede alkoholer og polyoler
Triethanolamin

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstituering: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Type I flaske indeholdende pulver à 1 dosis og hætteglas à 1ml solvens.
Flaskerne lukkes med butyl elastomer prop og forsegles med en aluminiumshætte.
Salgspakninger:
Æsker med 2 x 1 dosis, 2 x 10 doser og 2 x 50 doser.
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 retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merial
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

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

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

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

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

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Merial
Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Frankrig

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Merial
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 OG ANDRE STOFFER

En dosis à 1 ml indeholder:

Herpesvirus (F 205 stamme) antigener til hund.....0,3 – 1,75 µg*

*udtrykt i µg af gB glykoproteiner

Paraffin olie, tynd

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 (drægtige tæver)

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutant.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

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

Utilsigtet injektion er farlig.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Anvendes straks efter rekonstituering.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

**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

Merial
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

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

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

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Anvendes straks efter rekonstituering.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske

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

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Anvendes straks efter rekonstituering.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL
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:

Merial
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Merial
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 DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof

En dosis á 1 ml indeholder: Herpesvirus (F205 stamme) antigener til hund0,3 – 1,75 µg*

* udtrykt som µg af gB glykoproteiner

Adjuvans

Paraffinolie, tynd224,8 – 244,1 mg

Pulver: hvid pille.

Solvens: homogen hvid emulsion.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af 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

Hypersensitivitetsreaktioner kan forekomme. Disse reaktioner er sjældne og passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund (drægtige tæver).

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

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

Første injektion: I perioden fra start af løbetid til senest 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. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Bør anvendes umiddelbart efter opløsning.

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

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 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.

Drægtighed:

Denne vaccine er især indiceret til anvendelse under drægtighed.

Overdosis:

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

Uforligeligheder:

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

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.

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

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <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.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.