

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican Herpes 205 polvo y diluyente para emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Por dosis de 1 ml: Antígenos del herpesvirus canino (cepa F205).....0,3 a 1,75 µg*

*expresados en µg de glicoproteínas gB

Adyuvante:

Aceite ligero de parafina224,8 a 244,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y diluyente para emulsión inyectable

Liofilizado: pellet blanco

Diluyente: emulsión blanca homogénea

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (perras gestantes)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de las perras a fin de prevenir en los cachorros, la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por la herpesvirosis canina contraída durante los primeros días siguientes al nacimiento mediante inmunidad pasiva.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Como resultado de la infección por CHV se puede producir aborto y parto prematuro en perras. La protección de la perra frente a la infección no ha sido estudiada para esta vacuna. A fin de conferir inmunidad a los cachorros, se requiere que la toma de calostro sea suficiente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales en buen estado de salud.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos raros podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano, dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente, la vacuna puede provocar edema transitorio en el punto de inyección. Estas reacciones habitualmente desaparecen en menos de una semana.

En raras ocasiones, podría sobrevenir una reacción de hipersensibilidad. Deberá administrarse entonces un tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Esta vacuna está específicamente indicada durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se dispone de ninguna información relativa a la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se administra con cualquier otro medicamento veterinario.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Después de la reconstitución del polvo con el diluyente, inyectar por vía subcutánea una dosis (1 ml) de vacuna, según la pauta de vacunación siguiente:

Primera inyección: Durante el celo o bien 7 a 10 días después de la presunta fecha de la monta.

Segunda inyección: 1 a 2 semanas antes de la presunta fecha del parto.

Revacunaciones: Cada gestación según la misma pauta vacunal.

El contenido reconstituido deberá ser una emulsión lechosa.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A parte de los efectos descritos en las “Reacciones adversas”, no ha sido observado ningún otro efecto adverso después de la administración de varias dosis de vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas víricas inactivadas

Código ATCvet: QI07AA06

Vacuna purificada de subunidades para la inmunización activa de las perras gestantes para inducir la inmunidad pasiva de los cachorros ante la enfermedad herpesvirus-inducida fatal en neonatos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa

Sorbitol

Dextrano 40

Hidrolizado de caseína

Hidrolizado de colágeno

Sales

Ácidos grasos polioxietilenados

Éter de alcoholes grasos y de polioles

Trietanolamina

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente que se suministra para ser usado con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses.

Período de validez después de su reconstitución: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio de tipo I que contiene 1 dosis de polvo y frasco de vidrio que contiene 1 ml de diluyente.

Los frascos están cerrados con tapón de elastómero butilo con cápsula de aluminio.

Caja de 2 x 1 frasco, 2 x 10 frascos y de 2 x 50 frascos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/01/029/001- 003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/03/2001
Fecha de la última renovación: 18/04/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y
FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la(s) sustancia(s) activa(s) biológica(s)

MERIAL

Laboratorios de Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Francia

MERIAL

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

MERIAL

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 2x1 frasco , 2x10 frascos y 2x50 frascos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican Herpes 205 polvo y diluyente para emulsión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 1 ml: Antígenos del herpesvirus canino (cepa F205)0,3 a 1,75 µg*

*expresados en µg de glicoproteínas gB

Aceite ligero de parafina

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y diluyente para emulsión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 dosis : polvo (1 frasco) + diluyente (1 frasco)

10 dosis : polvo (10 frascos) + diluyente (10 frascos)

50 dosis: polvo (50 frascos) + diluyente (50 frascos)

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros (perras gestantes)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

La inyección accidental es peligrosa.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD (dd/mm/aa)

Una vez reconstituido, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/01/029/001 10 dosis: polvo (10 frascos) + diluyente (10 frascos)

EU/2/01/029/002 50 dosis: polvo (50 frascos) + diluyente (50 frascos)

EU/2/01/029/003 1 dosis: polvo (1 frasco) + diluyente (1 frasco)

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican Herpes 205 polvo para inyección

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Lea el prospecto antes de usar.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (dd/mm/aa)

Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican Herpes 205 diluyente

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Lea el prospecto antes de usar.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (dd/mm/aa)

Una vez reconstituido, uso inmediato.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

Eurican Herpes 205 polvo y diluyente para emulsión inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican Herpes 205 polvo y diluyente para emulsión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Sustancia activa:

Por dosis de 1 ml : Antígenos del herpesvirus canino (cepa F205) 0,3 a 1,75 µg*

*expresados en µg de glicoproteínas gB

Adyuvante:

Aceite ligero de parafina 224,8 a 244,1 mg

Liofilizado: pellet blanco

Diluyente: emulsión blanca homogénea

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de las perras a fin de prevenir en los cachorros, la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por la herpesvirosis canina contraída durante los primeros días siguientes al nacimiento mediante inmunidad pasiva.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, podría sobrevenir una reacción de hipersensibilidad. Deberá administrarse entonces un tratamiento sintomático apropiado.

Frecuentemente, la vacuna puede provocar edema transitorio en el punto de inyección.

Estas reacciones habitualmente desaparecen en menos de una semana.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros (perras gestantes)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Después de la reconstitución del polvo con el diluyente, inyectar por vía subcutánea una dosis (1 ml) de vacuna, según la pauta de vacunación siguiente:

Primera inyección: Durante el celo o bien 7 a 10 días después de la presunta fecha de la monta.

Segunda inyección: 1 a 2 semanas antes de la presunta fecha del parto.

Revacunación: Durante cada gestación según la misma pauta vacunal.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir de manera aséptica el contenido del polvo con el diluyente suministrado con esta vacuna.

El contenido reconstituido deberá ser una emulsión lechosa.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Una vez reconstituido, uso inmediato.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de "CAD".

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Como resultado de la infección por CHV se puede producir aborto y parto prematuro en perras. La protección de la perra frente a la infección no ha sido estudiada para esta vacuna. A fin de conferir inmunidad a los cachorros, se requiere que la toma de calostro sea suficiente.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar únicamente animales en buen estado de salud.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos raros podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano, dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación:

Esta vacuna está específicamente indicada durante la gestación.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

A parte de los efectos descritos en “Reacciones adversas”, no ha sido observado ningún otro efecto adverso después de la administración de varias dosis de vacuna.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente que se suministra para ser usado con el medicamento veterinario.

No se dispone de ninguna información relativa a la seguridad y eficacia de esta vacuna cuando se administra con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vacuna purificada de subunidades para la inmunización activa de las perras gestantes para inducir la inmunidad pasiva de los cachorros ante la enfermedad del herpesvirus-inducida fatal en neonatos.

Caja de 2x1 frasco, 2x10 frascos y 2x50 frascos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.