

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Pr 1 ml dose: Hundeherpesevirus (F205 stamme) antigen..... 0,3 µg-1,75 µg*
*uttrykt som µg av gB glycoprotein

Adjuvans:

Parafinolja, lettflytende 224,8-244,1 mg
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon.

Pulver: hvit pellet.

Væske: homogen hvit emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder (drektige tisper).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av drektige tisper for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer og skade hos valper på grunn av infeksjon med herpesvirus i de første levedagene, gjennom passiv immunitet.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Abort og prematur valping kan forekomme som følge av CHV-infeksjon hos tisper. Beskyttelse av tispene mot infeksjon har ikke blitt undersøkt for denne vaksinen. For at immunitet skal overføres til valpene kreves tilstrekkelig inntak av råmelk.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Bare friske dyr skal vaksineres.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolja. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.
Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er vanlig at vaksinen forårsaker forbigående hevelse på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene går vanligvis over i løpet av en uke.

Overfølsomhetsreaksjoner kan oppstå. Disse er uvanlige og passende symptomatisk behandling skal da gis.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Denne vaksinen er spesielt beregnet til bruk under drektighet.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Etter rekonstitusjon av pulveret med væsken injiseres én dose (1 ml) vaksine subkutant, etter følgende skjema:

Første injeksjon: I perioden fra løpetidens første dag til senest 7-10 dager etter antatt paringsdato.

Andre injeksjon: 1-2 uker før beregnet valping.

Revaksinasjon: Ved hver drektighet, etter samme skjema.

Det rekonstituerte innholdet skal være en melkeaktig emulsjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrering av flere doser har ingen andre bivirkninger enn de som er angitt under "Bivirkninger" blitt observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner
ATC vet-kode: QI07AA06

Renset subenhetsvaksine til aktiv immunisering av drektige tisper for å oppnå passiv immunitet hos valper mot neonatal dødelighet på grunn av herpesinfeksjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sukrose
Sorbitol
Dekstran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Salter
Polyoksyetylenfettsyre
Eter av fettalkoholer og av polyoler
Trietanolamin

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.
Holdbarhet etter rekonstitusjon: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Bekyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I glassflaske som inneholder frysetørket pulver til 1 dose pluss type I glassflaske som inneholder 1 ml oppløsningsvæske. Flasken er lukket med butylgummipropp foreseglet med aluminiumshette.
Kartong med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Merial
29 Avenue Tony Garnier

69007 LYON
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/01/029/001 - 003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.03.2001

Dato for siste fornyelse: 18.04.2006.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk(e) virkestoff(er)

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Frankrike

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Merial
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
698 00 Saint Priest
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

En 1-ml dose av vaksinen inneholder: Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigen..... 0,3 µg-1,75 µg*

*uttrykt som µg av gB glycoprotein

Parafinolja, lettflytende

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dose: pulver (1 glassflaske) + oppløsningsvæske (1 glassflaske).

10 doser: pulver (10 glassflasker) + oppløsningsvæske (10 glassflasker)

50 doser: pulver (50 glassflasker) + oppløsningsvæske (50 glassflasker)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder (drektige tisper)

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Subkutan injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utsiktet injeksjon er farlig

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstitusjon: brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Merial
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/01/029/001: 10 doser: pulver (10 glassflasker) + oppløsningsvæske (10 glassflasker)

EU/2/01/029/002: 50 doser: pulver (50 glassflasker) + oppløsningsvæske (50 glassflasker)

EU/2/01/029/003: 1 dose: pulver (1 glassflaske) + oppløsningsvæske (1 glassflaske)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver til injeksjonsvæske

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstitusjon: brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 emulsjonsvæske

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstitusjon: brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Eurican Herpes 205 pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Merial, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff

En 1-ml dose av vaksinen inneholder: Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigen.....0,3 µg-1,75 µg*

* uttrykt som µg av gB glycoprotein

Adjuvans

Parafinolja, lettflytende

Pulver: hvit pellet.

Væske: homogen hvit emulsjon.

4. INDIKASJONER

Aktiv immunisering av drektige tisper for å indusere passiv immunitet hos valper vilket forebygger dødelighet, kliniske symptomer og skade på grunn av infeksjon med herpesvirus i de første levedagene, gjennom passiv immunitet.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Overfølsomhetsreaksjoner kan oppstå. Disse er sjeldne og passende symptomatisk behandling skal da gis.

Det er vanlig at vaksinen forårsaker forbigående hevelse på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene går vanligvis over i løpet av en uke.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkninger i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder (drektige tisper).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Etter rekonstitusjon av pulveret med væsken injiseres én dose (1 ml) vaksine subkutant, etter følgende skjema:

Første injeksjon: I perioden fra løpetidens første dag til senest 7-10 dager etter antatt paringsdato.

Andre injeksjon: 1-2 uker før beregnet valping.

Revaksinasjon: Ved hver drektighet, etter samme skjema.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rekonstituer aseptisk innholdet av pulver med væsken som er vedlagt denne vaksinen.

Det rekonstituerte innholdet skal være en melkeaktig emulsjon.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Etter rekonstitusjon: brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter “EXP”.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver målart:

Abort og prematur valping kan forekomme som følge av CHV-infeksjon hos tisper. Beskyttelse av tispene mot infeksjon har ikke blitt undersøkt for denne vaksinen. For at immunitet skal overføres til valpene kreves tilstrekkelig inntak av råmelk.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Bare friske dyr skal vaksineres.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Til operatøren:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Drektighet:

Denne vaksinen er spesielt beregnet til bruk under drektighet.

Overdose:

Etter administrering av flere doser har ingen andre bivirkninger enn de som er angitt under ”Bivirkninger” blitt observert.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Renset subenhetsvaksine til aktiv immunisering av drektige tisper for å oppnå passiv immunitet hos valper mot neonatal dødelighet på grunn av herpesinfeksjon.

Kartong med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Reseptpliktig.