

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican Herpes 205 pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml dos:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Hundherpesvirus (stam F205) antigen 0,3 – 1,75 mikrog*

*uttryckt som mikrog av gB glycoprotein

Vätska:

Adjuvans:

Paraffin, lättflytande 224,8 – 244,1 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Sackaros
Sorbitol
Dextran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Salter
Vatten till injektionsvätskor
Vätska:
Polyoxyetylenfettsyror
Eter av fettalkoholer och av polyoler
Trietanolamin
Salter
Vatten till injektionsvätskor

Frystorkat pulver: vit pellet.

Vätska: homogen vit emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av dräktiga tikar för att inducera passiv immunitet hos valpar och därigenom förebygga dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av infektion med hundherpesvirus under de första levnadsdagarna.

Immunitetens insättande: passiv immunitet hos valpar till vaccinerade tikar börjar med tillräckligt intag av råmjölk.

Immunitetens varaktighet: de första levnadsdagarna.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Hundherpesvirus (CHV)-infektion hos tiken kan leda till missfall och för tidig födsel. Den skyddande effekten mot infektioner hos tiken har inte undersökts för detta vaccin. För att valparna ska erhålla immunitet krävs tillräckligt intag av råmjölk.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om inte läkarvård ges omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället. ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion. ²

¹ Övergående. Går vanligtvis tillbaka inom en vecka.

² Lämplig symptomatisk behandling skall sättas in.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Detta vaccin är speciellt avsett att användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

En dos (1 ml) vaccin injiceras enligt följande schema efter beredning av pulvret med vätskan:

Första vaccination: Under perioden från att brunsten börjar till senast 7-10 dagar efter förmodad betäckning.

Andra vaccination: 1-2 veckor före beräknad valpning.

Revaccination: Under varje dräktighet, enligt samma schema.

Efter beredning ska innehållet vara en mjölkaktig emulsion.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämnts under avsnitt 3.6 "Biverkningar" har observerats efter administration av en tvåfaldig överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 ATCvet-kod: QI07AA06

Renat subenhetsvaccin för aktiv immunisering av dräktiga tikar för att inducera passiv immunitet hos valpar mot neonatal dödlighet orsakad av herpesvirusinfektion.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska innehållande pulver för 1 dos samt glasflaska innehållande vätska. Flaskan är försluten med butylelastomerpropp förseglad med aluminiumhätta.

Kartong med 2 x 1 flaska, 2 x 10 flaskor och 2 x 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/029/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26/03/2001

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 2 x 1 flaska, 2 x 10 flaskor och 2 x 50 flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican Herpes 205 pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per 1 ml dos:

Hundherpesvirus (stam F205) antigen 0,3 – 1,75 mikrogram*

*uttryckt som mikrogram av gB glycoprotein

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 dos: 1 x 1 dos pulver + 1 x 1 ml vätska

10 doser: 10 x 1 dos pulver + 10 x 1 ml vätska

50 doser: 50 x 1 dos pulver + 50 x 1 ml vätska

4. DJURSLAG

Hund.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp {dd/mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/029/001 10 doser: pulver (10 flaskor) + vätska (10 flaskor)

EU/2/01/029/002 50 doser: pulver (50 flaskor) + vätska (50 flaskor)

EU/2/01/029/003 1 dos: pulver (1 flaska) + vätska (1 flaska)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska (glas) vaccin

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Eurican Herpes 205



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp {dd/mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska 1 ml vätska

1. VÄTSKANS NAMN

Eurican Herpes 205 vätska



2. INNEHÅLL PER VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp {dd/mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Eurican Herpes 205 pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. Sammansättning

Per 1 ml dos:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans

Hundherpesvirus (stam F205) antigen 0,3 – 1,75 mikrogram*

*uttryckt som mikrogram av gB glycoprotein

Vätska:

Adjuvans:

Paraffin, lättflytande 224,8 – 244,1 mg

Frystorkat pulver: vit pellet.

Vätska: homogen vit emulsion.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av dräktiga tikar för att inducera passiv immunitet hos valpar och därigenom förebygga dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av infektion med hundherpesvirus under de första levnadsdagarna.

Immunitetens insättande: passiv immunitet hos valpar till vaccinerade tikar börjar med tillräckligt intag av råmjölk.

Immunitetens varaktighet: de första levnadsdagarna.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Herpesvirusinfektion hos tiken kan leda till missfall och för tidig födsel. Den skyddande effekten mot infektioner hos tiken har inte undersökts för detta vaccin. För att valparna ska erhålla immunitet krävs tillräckligt intag av råmjölk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om inte läkarvård ges omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller sensor i ett finger.

Dräktighet:

Detta vaccin är speciellt avsett att användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämnts under avsnittet ”Biverkningar” har observerats efter administration av en tvåfaldig överdosering.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Svullnad vid injektionsstället.¹

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Överkänslighetsreaktion.²

¹ Övergående. Går vanligtvis tillbaka inom en vecka.

² Lämplig symptomatisk behandling skall sättas in.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

En dos (1 ml) vaccin injiceras subkutant enligt följande schema efter beredning av pulvret med vätskan:

<u>Första vaccination:</u>	Under perioden från att brunsten börjar till senast 7-10 dagar efter förmodad betäckning.
<u>Andra vaccination:</u>	1-2 veckor före beräknad valpning.
<u>Revaccination:</u>	Under varje dräktighet, enligt samma schema.

9. Råd om korrekt administrering

Lösningen bereds aseptiskt genom att blanda pulvret med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta vaccin.

Efter beredning ska innehållet vara en mjölkaktig emulsion.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter ”Exp.”.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/01/029/001-003

Kartong med 2 x 1 flaska, 2 x 10 flaskor och 2 x 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim
AnimalHealth Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Övrig information

Renat subenhetsvaccin för aktiv immunisering av dräktiga tikar för att inducera passiv immunitet hos valpar mot neonatal dödlighet orsakad av herpesvirusinfektion.