

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican P forte, Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Canines Parvovirus, Stamm Cornell 780916, lebend $10^{5,5}$ bis $10^{7,2}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dextrane
Pepton
Kollagenhydrolysat
Mineralsalze
Pufferlösung
Wasser für Injektionszwecke

Klare, gelbe Injektionssuspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Active Immunisierung von Hundewelpen zur Intensiv- und Frühprophylaxe im Alter von 6 bis 12 Wochen gegen Parvovirose bei Vorhandensein maternalen Antikörper, um Mortalität und klinische Symptome durch Parvovirusinfektionen zu verhindern und die Virusausscheidung zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der ersten Injektion von Eurican P forte.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach vollständiger Grundimmunisierung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös injizieren.

Kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere sind nicht zu impfen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vor Gebrauch schütteln.

Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion. ¹
---	--

¹ Es sollte eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff ist nicht zur Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren bestimmt, hat sich im Versuch jedoch als unschädlich erwiesen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Dosis (1 ml) wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung

Es sind insgesamt 3 Injektionen (Eurican P forte und nachfolgend andere Parvovirose-Impfstoffe) zu verabreichen.

(a) In einer Umgebung mit hohem Infektionsrisiko:

2 Injektionen mit Eurican P forte wie folgt:

Erste Injektion ab einem Alter von 6 Wochen und eine zweite Injektion 2 Wochen später.

(b) Ansonsten:

Erste Injektion ab einem Alter von 6 Wochen mit Eurican P forte.

Das Impfprogramm wird ab dem Alter von 12 (a) bzw. 8 (b) Wochen fortgesetzt mit anderen Parvovirose-Impfstoffen des gleichen Herstellers (monovalent oder in Kombination).

Dabei soll die 3. Injektion im Alter von mindestens 12 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfungen

- Erste Wiederholungsimpfung: Ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgt die Impfung mit anderen Impfstoffen des gleichen Herstellers (Parvovirose-Impfstoff monovalent oder in Kombination).
- Weitere Wiederholungsimpfungen: entsprechend den Impfplänen zu anderen Impfstoffen des gleichen Herstellers (Parvovirose-Impfstoff monovalent oder in Kombination).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AD01

Lebendimpfstoff gegen canine Parvovirose.

Der Impfstoff führt bei Hunden zur Ausbildung einer Immunität gegen canine Parvovirose, wie durch Testinfektionen und Vorhandensein neutralisierender Antikörper nachgewiesen wurde.

Die Wirkung des für den Hund homologen Eurican P forte Impfstammes beruht auf den ausgeprägten antigenen Eigenschaften des Impfstammes 780916 und einem hohen Antigentiter. Hierdurch werden persistierende maternale Antikörper beim Welpen leichter überwunden. Die kritische Phase zwischen Infizier- und Immunisierbarkeit („immunologische Lücke“) wird auf diese Weise wesentlich verkürzt oder beseitigt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Typ I-Glasflaschen.

Butylelastomer-Verschluss mit Aluminiumkappe.

Abpackungen:

Glasflasche mit 1 ml:

Packung mit 10 Flaschen,

Packung mit 100 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 187a/93

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

31.10.1994

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II
SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Glasflasche mit 1 ml: Packung mit 10 Flaschen,
Glasflasche mit 1 ml: Packung mit 100 Flaschen.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican P forte, Injektionssuspension für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Canines Parvovirus, Stamm Cornell 780916, lebend $10^{5,5}$ bis $10^{7,2}$ GKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis

100 x 1 Dosis

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Injektion.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 187a/93

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Glasflasche mit 1 ml Suspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican P forte

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 ml (1 Dosis)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eurican P forte, Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Canines Parvovirus, Stamm Cornell 780916, lebend $10^{5,5}$ bis $10^{7,2}$ GKID₅₀*

*GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hundewelpen zur Intensiv- und Frühprophylaxe im Alter von 6 bis 12 Wochen gegen Parvovirose bei Vorhandensein maternalen Antikörper, um Mortalität und klinische Symptome durch Parvovirusinfektionen zu verhindern und die Virusausscheidung zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der ersten Injektion von Eurican P forte.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach vollständiger Grundimmunisierung.

5. Gegenanzeigen

Nicht intravenös injizieren.

Kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere sind nicht zu impfen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vor Gebrauch schütteln.

Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff ist nicht zur Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren bestimmt, hat sich im

Versuch jedoch als unschädlich erwiesen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten

(< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

Überempfindlichkeitsreaktion.¹

¹ Es sollte eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Website: <https://www.vet-uaw.de/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Eine Dosis (1 ml) wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung

Es sind insgesamt 3 Injektionen (Eurican P forte und nachfolgend andere Parvovirose-Impfstoffe) zu verabreichen.

(a) In einer Umgebung mit hohem Infektionsrisiko:

2 Injektionen mit Eurican P forte wie folgt:

Erste Injektion ab einem Alter von 6 Wochen und eine zweite Injektion 2 Wochen später.

(b) Ansonsten:

Erste Injektion ab einem Alter von 6 Wochen mit Eurican P forte.

Das Impfprogramm wird ab dem Alter von 12 (a) bzw. 8 (b) Wochen fortgesetzt mit anderen Parvovirose-Impfstoffen des gleichen Herstellers (monovalent oder in Kombination).

Dabei soll die 3. Injektion im Alter von mindestens 12 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfungen

- Erste Wiederholungsimpfung: Ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgt die Impfung mit anderen Impfstoffen des gleichen Herstellers (Parvovirose-Impfstoff monovalent oder in Kombination).

- Weitere Wiederholungsimpfungen: entsprechend den Impfplänen zu anderen Impfstoffen des

gleichen Herstellers (Parvovirose-Impfstoff monovalent oder in Kombination).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.
Vor Gebrauch schütteln.
Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 187a/93

Abpackungen:
Packung mit 10 Flaschen,
Packung mit 100 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar -(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270