

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Herpes 205 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion, für Hunde.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dosis zu 1 ml:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigene0,3 bis 1,75 µg*

* in µg des gB Glykoproteins

Lösungsmittel:

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin224,8 bis 244,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

Lyophilisat: weißes Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von trächtigen Hündinnen, um bei Welpen durch passive Immunität Mortalität, klinische Erkrankung und Läsionen, die durch Infektionen mit dem caninen Herpesvirus in den ersten Lebenstagen hervorgerufen werden, zu verhindern.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Aborte und Frühgeburten können in Folge einer CHV-Infektion der Hündin auftreten. Der Schutz der Hündin gegen eine Infektion wurde für diesen Impfstoff nicht untersucht. Um eine Immunität auf die Welpen zu übertragen, ist eine ausreichende Aufnahme von Kolostrum erforderlich.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Impfung selbst kann häufig eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle verursachen. Diese Reaktionen klingen normalerweise innerhalb einer Woche wieder ab.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten möglich. Eine entsprechende symptomatische Behandlung sollte durchgeführt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieser Impfstoff ist speziell während der Trächtigkeit angezeigt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel ist 1 Dosis (1 ml) des Impfstoffs gemäß dem folgenden Impfschema subkutan zu verabreichen:

Erste Impfung: Entweder während der Läufigkeit oder 7 bis 10 Tage nach dem angenommenen Deckzeitpunkt.

Zweite Impfung: 1 bis 2 Wochen vor dem erwarteten Geburtstermin.

Wiederholungsimpfung: Während jeder Trächtigkeit nach demselben Impfschema.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: milchig weiße Emulsion

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung mehrerer Dosen des Impfstoffs wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hunde, inaktivierte virale Impfstoffe, canines Herpesvirus
ATCvet-Code: QI07AA06

Gereinigter Subunit-Impfstoff zur aktiven Immunisierung trächtiger Hündinnen, um eine passive Immunität der Welpen gegen die durch das Herpesvirus verursachte Sterblichkeit der Neugeborenen hervorzurufen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Düninflüssiges Paraffin
Polyoxyethylenfettsäuren
Äther von Fettalkoholen und von Polyolen
Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Salze
Triethanolamin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I Glasflasche mit 1 Dosis des Lyophilisats und Glasflasche mit 1 ml des Lösungsmittels.

Die Flaschen sind mit einem Butylelastomer-Verschluss und einer Aluminiumkappe versehen.
Packungen mit 2x1 Flasche, 2x10 Flaschen und mit 2x50 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/01/029/001- 003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung 26/03/2001
Datum der letzten Verlängerung: 18/04/2006

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Packungen mit 2x1 Flasche, 2x10 Flaschen und mit 2x50 Flaschen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Herpes 205 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Dosis zu 1 ml: Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigene...0,3 bis 1,75 µg*

* in µg des gB Glykoproteins

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Dosis: Lyophilisat (1 Flasche) + Lösungsmittel (1 Flasche)

10 Dosen: Lyophilisat (10 Flaschen + Lösungsmittel (10 Flaschen)

50 Dosen: Lyophilisat (50 Flaschen) + Lösungsmittel (50 Flaschen)

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution sofort verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/01/029/001 10 Dosen: Lyophilisat (10 Flaschen) + Lösungsmittel (10 Flaschen)
EU/2/01/029/002 50 Dosen: Lyophilisat (50 Flaschen) + Lösungsmittel (50 Flaschen)
EU/2/01/029/003 1 Dosis: Lyophilisat (1 Flasche) + Lösungsmittel (1 Flasche)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche (Glas) mit Impfstoff

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Herpes 205 Lyophilisat zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche (Glas) mit 1 ml Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Herpes 205 Lösungsmittel

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Eurican Herpes 205 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion, für Hunde.

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller.

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Herpes 205 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Dosis zu 1 ml:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigene0,3 bis 1,75 µg*

* in µg des gB Glykoproteins

Lösungsmittel:

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin224,8 bis 244,1 mg

Lyophilisat: weißes Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von trächtigen Hündinnen, um bei Welpen durch passive Immunität Mortalität, klinische Erkrankung und Läsionen, die durch Infektionen mit dem caninen Herpesvirus in den ersten Lebensstagen hervorgerufen werden, zu verhindern.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung selbst kann häufig eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle verursachen. Diese Reaktionen klingen normalerweise innerhalb einer Woche wieder ab.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten möglich. Eine entsprechende symptomatische Behandlung sollte durchgeführt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel ist 1 Dosis (1 ml) des Impfstoffs gemäß dem folgenden Impfschema subkutan zu verabreichen:

Erste Impfung: Entweder während der Läufigkeit oder 7 bis 10 Tage nach dem angenommenen Deckzeitpunkt.

Zweite Impfung: 1 bis 2 Wochen vor dem erwarteten Geburtstermin.

Wiederholungsimpfung: Während jeder Trächtigkeit nach demselben Impfschema.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist aseptisch mit dem beigegefügt Lösungsmittel zu rekonstituieren.
Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: milchig weiße Emulsion

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem "EXP" nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Aborte und Frühgeburten können in Folge einer CHV-Infektion der Hündin auftreten. Der Schutz der Hündin gegen eine Infektion wurde für diesen Impfstoff nicht untersucht. Um eine Immunität auf die Welpen zu übertragen, ist eine ausreichende Aufnahme von Kolostrum erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion des Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Dieser Impfstoff ist speziell während der Trächtigkeit angezeigt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung mehrerer Dosen des Impfstoffs wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Gereinigter Subunit-Impfstoff zur aktiven Immunisierung trächtiger Hündinnen, um eine passive Immunität der Welpen gegen die durch das Herpesvirus verursachte Sterblichkeit der Neugeborenen hervorzurufen.

Packungen mit 2x1 Flasche, 2x10 Flaschen und mit 2x50 Flaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Verschreibungspflichtig.