

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eurican Herpes 205, liofilizatas ir skiediklis injekcinei emulsijai ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

Liofilizate:

veikliosios medžiagos:

F205 padermės šunų herpes viruso antigenų..... 0,3–1,75 µg*;

*išreikšti gB glikoproteinų µg.

Skiediklyje:

adjuvanto:

lengvo parafino aliejaus224,8–244,1 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir skiediklis injekcinei emulsijai ruošti.

Liofilizatas: balti milteliai.

Skiediklis: homogeninė balta emulsija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šuningoms kalėms aktyviai imunizuoti, norint per pasyvų imunitetą apsaugoti šuniukus nuo gaišimo, klinikinių požymių ir pažeidimų, kuriuos sukelia pirmosiomis gyvenimo dienomis įvykęs užsikrėtimas šunų herpes virusu.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Užsikrėtusioms CHV (šunų herpes virusu) kalėms gali įvykti abortas arba priešlaikinis atsivedimas.

Šios vakcinos veiksmingumas apsaugant nuo infekcijos kalės netirtas. Kad šuniukų organizme susidarytų imunitetas, būtina užtikrinti pakankamą krekenų suvartojimą.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnai vakcina gali sukelti trumpalaikės edemos atsiradimą injekcijos vietoje. Ši reakcija paprastai pranyksta per vieną savaitę.

Labai retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tuo atveju būtina gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Ši vakcina specialiai skirta naudoti šuningumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Miltelius atskiedus skiedikliu, vieną vakcinos dozę (1 ml) reikia sušvirkšti po oda pagal tokią schemą:

pirma karta: rujos metu arba praėjus 7–10 dienų po kergimo,

antra karta: likus 1–2 sav. iki numatomo šuniavimosi.

Revakcinuoti reikia kiekvieno kito šuningumo metu pagal tą pačią schemą.

Paruošta vakcina turi būti pieniška emulsija.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus kelias vakcinos dozes, jokio nepalankaus poveikio, išskyrus aprašytą punkte 4.6 „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai šunims, inaktyvintos virusinės vakcinos, šunų herpes virusas.

ATCvet kodas: QI07AA06.

Tai išgryninta vakcina, skirta šuningoms kalėms aktyviai imunizuoti, kad šuniukams susidarytų pasyvus imunitetas herpes viruso sukeliama mirtinai naujagimių ligai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Lengvo parafino aliejus,
polioksietileno riebalų rūgštys,
riebalų alkoholių ir poliolių eteriai,
sacharozė,
sorbitolis,
dekstranas 40,
kazeino hidrolizatas,
kolageno hidrolizatas,
druskos,
trietanolaminas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra miltelių 1 dozei ir stiklinis buteliukas, kuriame yra 1 ml skiediklio.

Buteliukai yra užkimšti butilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Dėžutė, kurioje yra 2 x 1 buteliukas, 2 x 10 buteliukų ir 2 x 50 buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/029/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-03-26.

Perregistravimo data 2006-04-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 2 x 1 buteliukas, 2 x 10 butelių ir 2 x 50 butelių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eurican Herpes 205, milteliai ir skiediklis injekcinei emulsijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 1 ml dozėje yra F205 padermės šunų herpes viruso antigenų..... 0,3–1,75 µg*.

*išreikšti gB glikoproteinų mikrogramais.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir skiediklis injekcinei emulsijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 dozė: milteliai (1 buteliukas) + skiediklis (1 buteliukas)

10 dozių: milteliai (10 butelių) + skiediklis (10 butelių)

50 dozių: milteliai (50 butelių) + skiediklis (50 butelių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Atsitiktinis įšvirkštimas yra pavojingas.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/01/029/001 10 dozių: milteliai (10 buteliukų) + skiediklis (10 buteliukų)
EU/2/01/029/002 50 dozių: milteliai (50 buteliukų) + skiediklis (50 buteliukų)
EU/2/01/029/003 1 dozė: milteliai (1 buteliukas) + skiediklis (1 buteliukas)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Stiklo buteliukas (vakcina)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Eurican Herpes 205, injekciniai milteliai

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {number}

7. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**1 ml skiediklio buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Eurican Herpes 205, skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Eurican Herpes 205, milteliai ir skiediklis injekcinei emulsijai ruošti

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eurican Herpes 205, milteliai ir skiediklis injekcinei emulsijai ruošti

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

liofilizate:

veikliosios medžiagos:

F205 padermės šunų herpes viruso antigenų..... 0,3–1,75 µg*.

*išreikšti gB glikoproteinų mikrogramais.

skiediklyje:

adjuvanto:

lengvo parafino aliejaus.....224,8–244,1 mg.

Liofilizatas: balti milteliai.

Skiediklis: homogeninė balta emulsija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šuningoms kalėms aktyviai imunizuoti, norint per pasyvų imunitetą apsaugoti šuniukus nuo gaišimo, klinikinių požymių ir pažeidimų, kuriuos sukelia pirmosiomis gyvenimo dienomis įvykęs užsikrėtimas šunų herpes virusu.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnai vakcina gali sukelti trumpalaikės edemos atsiradimą injekcijos vietoje. Ši reakcija paprastai pranyksta per vieną savaitę.

Labai retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Tuo atveju būtina gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Miltelius atskiedus skiedikliu, vieną vakcinės dozę (1 ml) reikia sušvirkšti po oda pagal tokią schemą: pirmą kartą: rudos metu arba praėjus 7–10 dienų po kergimo,

antrą kartą: likus 1–2 sav. iki numatomo šuniavimosi.

Revakcinuoti reikia kiekvieno kito šuningumo metu pagal tą pačią schemą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia aseptiškai atskiesti vakcinės miltelius skiedikliu, pridėtu prie šio veterinarinio vaisto.

Paruošta vakcina turi būti pieniška emulsija.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Užsikrėtusioms CHV (šunų herpes virusu) kalėms gali įvykti abortas arba priešlaikinis atsivedimas. Šios vakcinės veiksmingumas apsaugant nuo infekcijos kalės netirtas. Kad šuniukų organizme susidarytų imunitetas, būtina užtikrinti pakankamą krekenų suvartojimą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įšvirkštus arba įsišvirkštus, gali atsirasti stiprus skausmas ir tynis, ypač sušvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jei laiku nesuteikiama skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įšvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra mineralinio aliejaus. Sušvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina SKUBI kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti injekcijos vietą, ypač jei apimti piršto minkštumas ar sausgyslė.

Vaikingumas ir laktacija

Ši vakcina specialiai skirta naudoti šuningumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus kelias vakcinės dozes, jokio nepalankaus poveikio, išskyrus aprašytą punkte „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

15. KITA INFORMACIJA

Tai išgryninta vakcina, skirta šuningoms kalėms aktyviai imunizuoti, kad šuniukams susidarytų pasyvus imunitetas herpes viruso sukeliama mirtinai naujagimių ligai.

Dėžutė, kurioje yra 2 x 1 buteliukas, 2 x 10 buteliukų ir 2 x 50 buteliukų.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.