

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Eurican Herpes 205, stungulyfsstofn og leysir, fleyti.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur:

Frostþurrkaður stofn:

Virk innihaldsefni:

Mótefnavakar hundaherpesveiru (F205 stofn) 0,3 til 1,75 µg*

*µg af gB glýkópróteinum

Leysir:

Ónæmisglæðar:

Létt paraffínolía 224,8 til 244,1 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, fleyti.

Frostþurrkaður stofn: hvít lyfjaperla.

Leysir: einsleitt, hvítt fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk ónæming hjá hvolpafullum tíkum, til að koma í veg fyrir dauðsföll, klínísk einkenni og sár hjá hvolpum, af völdum hundaherpesveirusýkingar sem getur átt sér stað á fyrstu dögnum eftir fæðingu, með móðurbornu ónæmi.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Fósturlát og ótímabær fæðing geta komið fram vegna hundaherpesveirusýkingar hjá tíkum, vörn tíkarinnar gegn þessum sýkingum hefur ekki verið rannsökuð fyrir þetta bóluefni. Til að ónæmi berist til hvolpanna þurfa þeir að fá nægilega mikla broddmjólk.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingermissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgu sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingermissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum vegna þess að nauðsynlegt getur verið að skera strax í stungustaðinn og skola hann, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sin.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt er að gjöf bóluþefnisins geti valdið tímabundnum bjúg á stungustaðnum. Þessi viðbrögð hverfa yfirleitt innan viku.

Ofnæmisviðbrögð geta örsjaldan komið fyrir. Veita skal viðeigandi meðferð við einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t.einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Þetta bóluþefni er sérstaklega ætlað til notkunar á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluþefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs.

Ákvörðun um notkun þessa bóluþefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Eftir að stungulyfsstofninn hefur verið leystur upp með leysinum skal dæla einum skammti (1 ml) af bóluþefninu undir húð, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Fyrsta gjöf: Annaðhvort þegar tíkin er lóða eða 7 til 10 dögum eftir áætlaðan getnað.

Önnur gjöf: 1-2 vikum fyrir áætlað got.

Endurtekin bólusetning: Á hverri meðgöngu samkvæmt fyrrgreindri áætlun.

Blandað lyf á að vera mjólkurlitt fleyti.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem greint hefur verið frá í kafla 4.6 „Aukaverkanir“ hafa komið fram eftir gjöf endurtekinna skammta.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: ónæmislyf handa dýrum af hundaætt, óvirkjuð veirubóluefni, hundaherpesveira
ATCvet flokkur: QI07AA06

Hreinsað undireiningarbóluefni, ætlað til virkrar ónæmingar hjá hvolpafullum tíkum, til myndunar móðurborins ónæmis hjá hvolpunum, gegn banvænum sjúkdómi af völdum herpesveiru hjá nýgotnum hvolpum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Létt paraffínolía
Polyoxyethylene fitusýrur
Ether af fitualkóhólum og pólýólum.
Súkrósi
Sorbitól
Dextran 40
Kaseinhýdrólýsat
Kollagenhýdólýsat
Sölt
Triethanolamine

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf nema leysinn sem fylgir með til notkunar með því.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Nota skal bóluefnið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1 skammt af þurrefni og glerglas sem inniheldur 1 ml af leysi. Glösunum er lokað með bítýlgúmmítappa og þau eru innsigluð með álhettu. Pakkningar með 2 x 1 glasi, 2 x 10 glösum og 2 x 50 glösum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/01/029/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26/03/2001
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18/04/2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/ EÐA NOTKUN

Á ekki við

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pakkningar með 2 x 1 glasi, 2 x 10 glösum og 2 x 50 glösum

1. HEITI DÝRALYFS

Eurican Herpes 205 stungulyfsstofn og leysir, fleyti.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur: mótefnavakar hundaherpesveiru (F205 stofn) 0,3 til 1,75µg*

* µg af gB glýkópróteinum

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, fleyti.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 skammtur: þurrefni (1 glas) + leysir (1 glas).

10 skammtar: þurrefni (10 glös) + leysir (10 glös)

50 skammtar: þurrefni (50 glös) + leysir (50 glös).

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðillinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Inndæling fyrir slysni er hættuleg.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN "DÝRALYF" OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN "GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ"

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/01/029/001 10 skammtar: þurrefni (10 glös) + leysir (10 glös)

EU/2/01/029/002 50 skammtar: þurrefni (50 glös) + leysir (50 glös)

EU/2/01/029/003 1 skammtur: þurrefni (1 glas) + leysir (1 glas)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Glas (Gleri) með bóluefni****1. HEITI DÝRALYFS**

Eurican Herpes 205 stungulyfsstofn.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur.

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

S.C.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

Notið strax eftir blöndun.

8. VARNADARORÐIN "DÝRALYF"

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 1 ml af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Eurican Herpes 205 leysir.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

S.C.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

8. VARNADARORÐIN "DÝRALYF"

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Eurican Herpes 205 stungulyfsstofn og leysir, fleyti

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Eurican Herpes 205 stungulyfsstofn og leysir, fleyti.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur:

Frostþurrkaður stofn:

Virkt innihaldsefni

Mótefnavakar hundaherpesveiru (F205 stofn) 0,3 til 1,75µg*

*µg af gB glýkópróteinum

Leysir:

Ónæmisglæðar:

Létt paraffínolía.....224,8 til 244,1 mg

Frostþurrkaður stofn: hvít lyfjaperla.

Leysir: einsleitt, hvítt fleyti

4. ÁBENDING(AR)

Virk ónæming á hvolpafullum tíkum, til að koma í veg fyrir dauðsföll, klínísk einkenni og sár hjá hvolpum, af völdum hundaherpesveirusýkingar sem getur átt sér stað á fyrstu dögnum eftir fæðingu, með móðurbornu ónæmi.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Algengt er að gjöf bóluefnisins geti valdið tímabundnum bjúg á stungustaðnum. Þessi viðbrögð hverfa yfirleitt innan viku.

Ofnæmisviðbrögð geta örsjaldan komið fyrir. Veita skal viðeigandi meðferð við einkennum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Eftir að stungulyfsstofninum hefur verið leystur upp með leysinum skal dæla einum skammti (1 ml) af bóluefninu undir húð, samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Fyrsta gjöf: Annaðhvort þegar tíkin er lóða eða 7 til 10 dögum eftir áætlaðan getnað.

Önnur gjöf: 1 til 2 vikum fyrir áætlað got.

Endurtekin bólusetning: Á hverri meðgöngu samkvæmt fyrrgreindri áætlun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Blanda skal stungulyfsstofninum við leysinn sem fylgir bóluefninu að viðhafðri smitgát. Blandað lyf á að vera mjólkurlitt fleyti.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Nota skal bóluefnið strax.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Fósturlát og ótímabær fæðing geta komið fram vegna hundaherpesveirusýkingar hjá tíkum, vörn tíkarinnar gegn þessum sýkingum hefur ekki verið rannsökuð fyrir þetta bóluefni. Til að ónæmi berist til hvolpanna þurfa þeir að fá nægilega mikla broddmjólk.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir slysni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í liði eða í finger. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef viðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýrallyfinu hefur fyrir slysni verið sprautað í einhvern skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðilinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækni skoðun, skal aftur hafa samband við lækni.

Upplýsingar til læknisins:

Dýrallyfið inniheldur paraffínolíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með inndælingu, getur inndæling þess fyrir slysni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóðþurrðardreps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS þörf er á sérfræðingi í skurðlækningum þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sín.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Þetta bóluefni er sérstaklega ætlað til notkunar á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem greint hefur verið frá í kaflanum „Aukaverkanir“ hafa komið fram eftir gjöf endurtekinna skammta.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf nema leysinn sem fylgir með til notkunar með því.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hreinsað undireiningarbóluefni, ætlað til virkrar ónæmingar á hvolpafullum tíkum, til myndunar móðurborins ónæmis hjá hvolpunum, gegn banvænum sjúkdómi af völdum herpesveiru hjá nýgotnum hvolpum.

Pakkningar með 2 x 1 glasi, 2 x 10 glösum og 2 x 50 glösum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Aðeins afgreitt gegn lyfseðli dýralæknis.