

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican Herpes 205 poudre et solvant pour émulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 mL :

Lyophilisat :

Substance active :

mL Antigènes de l'herpèsvirus canin (souche F205),0,3 à 1,75 µg*

* exprimés en µg de glycoprotéines gB

Solvant :

Adjuvant :

Huile légère de paraffine.....224,8 à 244,1 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour émulsion injectable.

Lyophilisat : pastille blanche.

Solvant : émulsion blanche homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiennes gestantes afin de prévenir chez les chiots, la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par l'herpesvirose canine contractée durant les premiers jours qui suivent la naissance par immunité passive.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Des avortements spontanés et des mises-bas prématurées peuvent avoir lieu suite à une infection par l'herpèsvirus canin (CHV) chez les chiennes gestantes. La protection des chiennes gestantes contre l'infection n'a pas été étudiée pour ce vaccin. Afin de permettre à l'immunité d'être transmise aux chiots, la prise d'une quantité suffisante de colostrum par ces derniers est nécessaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin peut fréquemment entraîner un œdème transitoire au site d'injection, qui disparaît généralement en moins d'une semaine.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent rarement survenir. Un traitement symptomatique approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ce vaccin est spécifiquement indiqué chez les chiennes gestantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors de l'administration simultanée avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Après reconstitution de la poudre avec le solvant, injecter une dose (de 1 mL) de vaccin par voie sous-cutanée, selon les modalités suivantes :

Première injection : Soit pendant les chaleurs, soit 7 à 10 jours après la date présumée de saillie

Seconde injection : 1 à 2 semaines avant la date présumée de mise-bas.
Rappels : À chaque gestation selon le même schéma vaccinal.

Une fois reconstitué, le contenu doit avoir l'apparence d'une émulsion laiteuse.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Hormis les effets décrits en rubrique 4.6 " Effets indésirables ", aucun autre effet n'a été observé après l'administration de plusieurs doses.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour chiens, vaccin viral inactivé, herpèsvirus canin
Code ATCvet : QI07AA06

Vaccin purifié à sous-unités pour l'immunisation active des chiennes gestantes afin d'induire une immunité passive chez les chiots contre la maladie néonatale fatale due à l'herpèsvirus canin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile légère de paraffine
Acides gras polyoxyéthylénés
Ether d'alcools gras et de polyols
Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Hydrolysate de caséine
Hydrolysate de collagène
Sels
Triéthanolamine

6.2 Incompatibilités majeures

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le solvant fourni pour utilisation avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation de ce médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre de type I contenant de la poudre pour une dose vaccinale et flacon de verre contenant 1 mL de solvant. Ces flacons sont fermés avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium.

Une boîte de 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacons et de 2 x 50 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/029/001- 003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26/03/2001

Date du dernier renouvellement : 18/04/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du/des principe(s) actif(s) d'origine biologique

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS RELATIVES, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Une boîte de 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacons et de 2 x 50 flacons

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican Herpes 205 poudre et solvant pour émulsion injectable

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Par dose de 1 mL : Antigènes de l'herpèsvirus canin (souche F205) 0,3 à 1,75 µg*

* exprimés en µg de glycoprotéines gB

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour émulsion injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose : poudre (1 flacon) + solvant (1 flacon)

10 doses : poudre (10 flacons) + solvant (10 flacons)

50 doses : poudre (50 flacons) + solvant (50 flacons)

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après reconstitution, utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/01/029/001 – 10 doses : poudre (10 flacons) + solvant (10 flacons)

EU/2/01/029/002 - 50 doses : poudre (50 flacons) + solvant (50 flacons)

EU/2/01/029/003 - 1 dose : poudre (1 flacon) + solvant (1 flacon)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Flacon de vaccin (verre)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican Herpes 205 poudre pour injection

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Lire la notice avant utilisation.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Une fois reconstitué, à utiliser immédiatement.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 1mL de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican Herpes 205 solvant

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Lire la notice avant utilisation.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 mL

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE POUR :
Eurican Herpes 205 poudre et solvant pour émulsion injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican Herpes 205 poudre et solvant pour émulsion injectable

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par dose de 1mL :

Lyophilisat :

Substance active :

Antigènes de l'herpèsvirus canin (souche F205) 0,3 à 1,75 µg*

* exprimés en µg de glycoprotéines gB

Solvant :

Adjuvant :

Huile légère de paraffine 224,8 à 244,1 mg

Lyophilisat : pastille blanche.

Solvant : émulsion blanche homogène.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des chiennes gestantes afin de prévenir, chez les chiots, la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par l'herpesvirose canine contractée durant les premiers jours qui suivent la naissance par une immunité passive.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le vaccin peut fréquemment entraîner un œdème transitoire au site d'injection, qui disparaissent généralement en moins d'une semaine.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent rarement survenir. Un traitement symptomatique approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Après reconstitution de la poudre avec le solvant, injecter une dose (1 mL) de vaccin par voie sous-cutanée, selon les modalités suivantes :

Première injection : Soit pendant les chaleurs, soit 7 à 10 jours après la date présumée de saillie
Seconde injection : 1 à 2 semaines avant la date présumée de mise-bas.
Rappels : À chaque gestation selon le même schéma vaccinal.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer dans des conditions d'asepsie, le contenu de la poudre avec le solvant fourni avec le vaccin.

Une fois reconstitué, le contenu doit avoir l'apparence d'une émulsion laiteuse.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précaution particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Un avortement et une mise bas prématurée peut survenir, comme résultant d'une infection CHV chez la chienne gestante. La protection de la chienne contre l'infection n'a pas été étudiée. Afin de permettre à l'immunité d'être transmise aux chiots, la prise d'une quantité suffisante de colostrum par ces derniers est nécessaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Aucune.

Précaution particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation et lactation :

Ce vaccin est spécifiquement indiqué chez les chiennes gestantes.

Interaction médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors de l'administration simultanée avec un autre produit. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun autre effet indésirable hormis ceux listés en rubrique " Effets indésirables ", n'a été observé après l'administration de plusieurs doses.

Incompatibilités :

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires immunologiques, excepté le solvant fourni.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Vaccin purifié à sous-unités pour l'immunisation active des chiennes gestantes afin d'induire une immunité passive des chiots contre la maladie néonatale fatale due à l'herpèsvirus canin.

Une boîte de 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacons et de 2 x 50 flacons
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Médicament vétérinaire soumis à prescription.