

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican Herpes 205 prašak i otapalo za emulziju za injekciju.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi od 1 ml:

Liofilizat:

Djelatna tvar:

Antigeni herpes virusa pasa (soj F205)

0,3 do 1,75 µg*

*izraženo u µg gB glikoproteina

Otapalo:

Adjuvans:

Lako parafinsko ulje

224,8 do 244,1 mg

Pomoćna(e) tvar(i):

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za emulziju za injekciju.

Liofilizat: bijela peleta.

Otapalo: homogena bijela emulzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija gravidnih kuja za sprječavanje smrtnosti, kliničkih znakova i lezija u štenadi koje su posljedica infekcije herpes virusom pasa zaraženih u prvih nekoliko dana života, zaštita štenadi preko pasivnog imuniteta.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Pobačaj i prijevremeno koćenje mogu se dogoditi kao posljedica infekcije psećim herpes virusom. Zaštita kuje od infekcije nije proučavana za ovo cjepivo. Kako bi se prenijela imunost na štenad, potreban je dostatan unos kolostruma.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Korisniku:

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i otok, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć.

Ukoliko ste nehotično samoinjicirali ovaj proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć čak i ako je injicirana vrlo mala količina, a sa sobom ponesite uputu o VMP.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon pregleda, potražite ponovo medicinsku pomoć.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i irigaciju injiciranog područja, napose u području jagodice prsta i tetiva.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Cjepivo može često prouzročiti prolazni edem na mjestu uboda. Te se reakcije uglavnom povlače za tjedan dana.

Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti. One su rijetke i ukoliko se pojave potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ovo cjepivo je posebno indicirano tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Nakon rekonstitucije praha s otapalom injicirajte jednu dozu (1 ml) cjepiva supkutano, u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

Prva injekcija: Bilo u tijeku tjeranja ili 7 do 10 dana nakon vjerojatnog parenja.

Druga injekcija: 1 do 2 tjedna prije očekivanog datuma koćenja.

Docjepljivanje: Tijekom svakog graviditeta, prema istom rasporedu.

Rekonstituirano cjepivo treba biti emulzija mliječne boje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu primijećeni neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku 4.6 "Nuspojave" nakon primjene nekoliko doza.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa : imunološki pripravak za pse, inaktivirana virusna vakcina, herpes virus psa
ATCvet kod: QI07AA06

Pročišćeno subjedinično cjepivo za aktivnu imunizaciju gravidnih kuja i pasivnu imunost štenaca protiv smrtno neonatalne bolesti izazvane herpes virusom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Lako parafinsko ulje
Polioksietilen masne kiseline
Eter masnih alkohola i poliola
Saharoza
Sorbitol
Dekstran 40
Kazein hidrolizat
Kolagen hidrolizat
Soli
Trietanolamin

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s isporučenim otapalom za ovaj veterinarsko-medicinski proizvod.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju : 2 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: primijeniti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklena bočica tipa I koja sadrži prah za 1 dozu i staklena bočica koja sadrži 1 ml otapala.

Bočice su zatvorene čepom od butil elastomera i aluminijskom kapicom.

Kutija s 2 x 1 bočicom, 2 x 10 bočica i 2 x 50 bočica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/029/001- 003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26/03/2001

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 18/04/2006

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I)
ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija s 2 x 1 bočicom, 2 x 10 bočica i 2 x 50 bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican Herpes 205 prašak i otapalo za emulziju za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 1 ml: antigeni herpes virusa pasa (soj F205)0,3 do 1,75 µg*

*izraženo u µg gB glikoproteina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za emulziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 doza: prah (1 bočica) + otapalo (1 bočica)

10 doza: prah (10 bočica) + otapalo (10 bočica)

50 doza: prah (50 bočica) + otapalo (50 bočica)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Supkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Nehotično ubrizgavanje je opasno.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituirano odmah upotrijebiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/01/029/001 10 doza: prah (10 bočica) + otapalo (10 bočica)

EU/2/01/029/002 50 doza: prah (50 bočica) + otapalo (50 bočica)

EU/2/01/029/003 1 doza: prah (1 bočica) + otapalo (1 bočica)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica (staklena) s vakcinom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican Herpes 205 prašak za injekciju

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Pročitati uputu o VMP prije primjene

3. SADRŽAJ POTEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Cjepivo treba upotrijebiti odmah nakon rekonstitucije.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica s 1 ml otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican Herpes 205 otapalo

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Pročitati uputu o VMP prije primjene

3. SADRŽAJPO TEŽINI , VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP-u:
Eurican Herpes 205 prašak i otapalo za emulziju za injekciju

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMACKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican Herpes 205 prašak i otapalo za emulziju za injekciju

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Po dozi od 1 ml:

Liofilizat:

Djelatna tvar

Antigeni herpes virusa pasa (soj F205)

0,3 do 1,75 µg*

*izraženo u µg gB glikoproteina

Otapalo:

Adjuvans

Lako parafinsko ulje

224,8 do 244,1 mg

Liofilizat: bijela peleta.

Otapalo: homogena bijela emulzija.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija gravidnih kuja za sprečavanje smrtnosti, kliničkih znakova i lezija u štenadi koje su posljedica infekcije herpes virusom pasa zaraženih u prvih nekoliko dana života, zaštita štenadi preko pasivnog imuniteta.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Cjepivo može često prouzročiti prolazni edem na mjestu uboda. Te se reakcije povlače uglavnom za tjedan dana.

Reakcije preosjetljivosti mogu se rijetko javiti. Potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
 - česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
 - manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
 - rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
 - vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).
- Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Nakon rekonstitucije praha s otapalom injicirajte jednu dozu (1 ml) cjepiva subkutano, u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

Prva injekcija: Bilo u tijeku tjeranja ili 7 do 10 dana nakon vjerojatnog parenja.

Druga injekcija: 1 do 2 tjedna prije očekivanog datuma koćenja.

Docjepljivanje: Tijekom graviditeta, prema istom rasporedu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Aseptično rekonstituirajte sadržaj u formi praha s otapalom isporučenim uz ovo cjepivo.

Rekonstituirano cjepivo treba biti emulzija mliječne boje.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi iza „EXP“.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Pobačaj i prijevremeno koćenje mogu se dogoditi kao posljedica infekcije psećim herpes virusom. Zaštita kuje od infekcije nije proučavana za ovo cjepivo. Kako bi se prenijela imunost na štenad, potreban je dostatan unos kolostruma

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Korisniku:

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i otok, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć.

Ukoliko ste nehotično samoinjicirali ovaj proizvod, potražite hitnu medicinsku pomoć, čak i ako je injicirana vrlo mala količina, a sa sobom ponesite uputu o VMP.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon pregleda, potražite ponovo medicinsku pomoć.

Liječniku:

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i irigaciju injiciranog područja, napose u području jagodice prsta i tetiva.

Graviditet i laktacija:

Ovo cjepivo posebno je indicirano tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja. Predoziranje(simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu primijećeni neželjeni učinci cjepiva osim onih već spomenutih u odjeljku "Nuspojave" nakon primjene nekoliko doza.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim imunološkim proizvodom osim s isporučenim otapalom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Pročišćeno subjedinično cjepivo za aktivnu imunizaciju gravidnih kuja i pasivnu imunost štenaca protiv smrtno neonatalne bolesti izazvane herpes virusom.

Kutija s 2 x 1 bočicom, 2 x 10 bočica i 2 x 50 bočica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Može se izdavati samo na veterinarski recept.