

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Pr 1 ml dose:

Lyofilisat:

Virkestoff:

Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigen 0,3 til 1,75 µg*

*uttrykt som µg av gB glycoprotein

Væske:

Adjuvans:

Parafinolje, lettflytende 224,8 til 244,1 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon.

Lyofilisat: hvit pellet.

Væske: homogen hvit emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av drektige tisper for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer og skade hos valper på grunn av infeksjon med herpesvirus i de første levedagene, gjennom passiv immunitet.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Abort og prematur valping kan forekomme som følge av CHV-infeksjon hos tisper. Beskyttelse av tispene mot infeksjon har ikke blitt undersøkt for denne vaksinen. For at immunitet skal overføres til valpene kreves tilstrekkelig inntak av råmelk.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Det er vanlig at vaksinen forårsaker forbigående hevelse på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene går vanligvis over i løpet av en uke.

Overfølsomhetsreaksjoner kan oppstå i sjeldne tilfeller. Passende symptomatisk behandling skal gis.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Denne vaksinen er spesielt beregnet til bruk under drektighet.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Etter rekonstitusjon av pulveret med væsken injiseres én dose (1 ml) vaksine subkutan, etter følgende skjema:

Første injeksjon: I perioden fra løpetidens første dag til senest 7 til 10 dager etter antatt paringsdato.

Andre injeksjon: 1 til 2 uker før beregnet valping.

Revaksinasjon: Ved hver drektighet, etter samme skjema.

Det rekonstituerte innholdet skal være en melkeaktig emulsjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrering av flere doser har ingen andre bivirkninger enn de som er angitt under "Bivirkninger" i pkt. 4.6 blitt observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immuologiske midler til hund, inaktiverte virusvaksiner, herpesvirusvaksine, hund
ATC vet-kode: QI07AA06

Renset subenhetsvaksine til aktiv immunisering av drektige tisper for å oppnå passiv immunitet hos valper mot neonatal dødelighet på grunn av herpesinfeksjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Parafinolje, lett flytende
Polyoksyetylenfettsyrer
Eter av fettalkoholer og av polyoler
Sukrose
Sorbitol
Dekstran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Salter
Trietanolamin

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt væske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Bekyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I glassflaske som inneholder pulver til 1 dose og type I glassflaske som inneholder 1 ml væske. Flasken er lukket med butylgummiplugg foreseglet med aluminiumshette.
Kartong med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/01/029/001 - 003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/03/2001
Dato for siste fornyelse: 18/04/2006.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En 1 ml dose av vaksinen inneholder: Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigen 0,3 til 1,75 µg*

*uttrykt som µg av gB glycoprotein

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dose: pulver (1 glassflaske) + væske (1 glassflaske).

10 doser: pulver (10 glassflasker) + væske (10 glassflasker)

50 doser: pulver (50 glassflasker) + væske (50 glassflasker)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Subkutan injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Utsiktet injeksjon er farlig.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstitusjon: brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/01/029/001: 10 doser: pulver (10 glassflasker) + væske (10 glassflasker)

EU/2/01/029/002: 50 doser: pulver (50 glassflasker) + væske (50 glassflasker)

EU/2/01/029/003: 1 dose: pulver (1 glassflaske) + væske (1 glassflaske)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaske (glass) vaksine****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Eurican Herpes 205 pulver til injeksjonsvæske

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

S.C.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstitusjon: brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske 1 ml væske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 væske

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Eurican Herpes 205 pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Pr 1 ml dose:

Lyofilisat:

Virkestoff

Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigen

0,3 til 1,75 µg*

* uttrykt som µg av gB glycoprotein

Væske:

Adjuvans

Parafinolje, lettflytende

224,8 til 244,1 mg

Lyofilisat: hvit pellet.

Væske: homogen hvit emulsjon.

4. INDIKASJONER

Aktiv immunisering av drektige tisper for å indusere passiv immunitet hos valper vilket forebygger dødelighet, kliniske symptomer og skade på grunn av infeksjon med herpesvirus i de første levedagene, gjennom passiv immunitet.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Det er vanlig at vaksinen forårsaker forbigående hevelse på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene går vanligvis over i løpet av en uke.

Overfølsomhetsreaksjoner kan oppstå i sjeldne tilfeller. Passende symptomatisk behandling skal gis.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 d behandlede yr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Etter rekonstitusjon av pulveret med væsken injiseres én dose (1 ml) vaksine subkuttant, etter følgende skjema:

Første injeksjon: I perioden fra løpetidens første dag til senest 7 til 10 dager etter antatt paringsdato.

Andre injeksjon: 1 til 2 uker før beregnet valping.

Revaksinasjon: Ved hver drektighet, etter samme skjema.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rekonstituer aseptisk innholdet av pulver med væsken som er vedlagt denne vaksinen. Det rekonstituerte innholdet skal være en melkeaktig emulsjon.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter “EXP”.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Abort og prematur valping kan forekomme som følge av CHV-infeksjon hos tisper. Beskyttelse av tispene mot infeksjon har ikke blitt undersøkt for denne vaksinen. For at immunitet skal overføres til valpene kreves tilstrekkelig inntak av råmelk.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Direktighet og diegiving:

Denne vaksinen er spesielt beregnet til bruk under direkte direkte.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter administrering av flere doser har ingen andre bivirkninger enn de som er listet opp i avsnittet "Bivirkninger" blitt observert.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt væske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Renset subenhetsvaksine til aktiv immunisering av drektige tisper for å oppnå passiv immunitet hos valper mot neonatal dødelighet på grunn av herpesinfeksjon.

Kartong med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Reseptpliktig.