

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Eurican piro**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3654**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Eurican piro**, ingeschreven onder nummer **REG NL 3654**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Eurican piro**, **REG NL 3654** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Eurican piro**, **REG NL 3654** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 3654/zaak 971040

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'J' and a long horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN PIRO

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gevriesdroogde fractie:

Geïnactiveerde antigenen van *Babesia canis*, stam Villeurbanne: voldoende om na 2 entingen een neutraliserende antistoftiter van minstens 160 te induceren.

Adjuvans/suspendeervloeistof

Waterige saponine oplossing 0,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogde fractie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 5 maanden ter vermindering van de ernst van ziekteverschijnselen, veroorzaakt door *Babesia canis* (piroplasmose).

Na enting volgens voorschrift is een immuniteit gedurende 3 weken aannemelijk gemaakt.

4.3 Contra-indicaties

Geen drachtige en lacterende teven vaccineren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit product niet toepassen binnen 3 weken vóór of na andere vaccinaties.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een (lokale) entreactie kan voorkomen.

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen, zoals lethargie, oedeem in de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere vaccinaties niet toepassen binnen 3 weken vóór of na vaccinatie met dit product.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: Subcutaan.

Dosering: Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis van 1 ml per dier, met een interval van 3-4 weken, vanaf een leeftijd van 5 maanden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI07AB

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen canine piroplasmose, zoals aangetoond door de aanwezigheid van antilichamen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gevriesdroogde fractie:

Lactose

Water voor injectie

Suspendeervloeistof:

Saponine

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve suspendeervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik bij het product.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Gesuspendeerd vaccin: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht en vorst.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon van 1 dosis gevriesdroogd vaccin en een type I glazen 1 ml spuit gevuld met oplosmiddel, blisterverpakking van 1 flacon en 1 spuit of 10 blisterverpakkingen van 1 flacon en 1 spuit.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3654

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 1999.

Datum van laatste verlenging: 17 juni 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN Piro

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gevriesdroogde fractie:

Geïnactiveerde antigenen van *Babesia canis*, stam Villeurbanne: voldoende om na 2 entingen een neutraliserende antistof titer van minstens 160 te induceren.

Adjuvans/suspendeervloeistof:

Waterige saponine oplossing: 0,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gevriesdroogdefractie en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 dosis of 10 x 1 dosis

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 5 maanden ter vermindering van de ernst van ziekteverschijnselen, veroorzaakt door *Babesia canis* (piroplasmose).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

SC injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Gesuspendeerd vaccin: direct gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht en vorst.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3654

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon gevriesdroogde vaccincomponent

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN Piro

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Geïnactiveerde antigenen van *Babesia canis*, stam Villeurbanne: voldoende om na 2 entingen een neutraliserende antistoftiter van minstens 160 te induceren.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. WIJZE VAN TOEDIENING

SC

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Spuit met suspendeervloeistof

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN Piro

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Waterige saponine oplossing: 0,5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

EURICAN Piro

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest, Frankrijk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN Piro

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Gevriesdroogde fractie:

Geïnactiveerde antigenen van *Babesia canis*, stam Villeurbanne: voldoende om na 2 entingen een neutraliserende antistoftiter van minstens 160 te induceren.

Adjuvans/suspendeervloeistof:

Waterige saponine oplossing: 0,5 mg

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 5 maanden ter vermindering van de ernst van ziekteverschijnselen, veroorzaakt door *Babesia canis* (piroplasmose).

Na enting volgens voorschrift is een immuniteit gedurende 3 weken aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen drachtige en lacterende teven vaccineren.

6. BIJWERKINGEN

Een (lokale) entreactie kan voorkomen.

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen, zoals lethargie, oedeem in de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg: Subcutaan.

Dosering: Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis van 1 ml per dier, met een interval van 3-4 weken, vanaf een leeftijd van 5 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht en vorst.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gesuspendeerd vaccin: direct gebruiken.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Dit product niet toepassen binnen 3 weken vóór of na andere vaccinaties.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve suspenseervloeistof of andere component bijgevoegd voor gebruik bij het product.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 3654

KANALISATIE

UDD