

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Herpes 205, líofilo e solvente para emulsão injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml:

Liófilo:

Substância(s) activa(s):

Antigénios do herpesvírus canino (estirpe F205)0,3 a 1,75 µg*

* expressos em µg de glicoproteínas gB

Solvente:

Adjuvante:

Óleo de Parafina.....224,8 a 244,1 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liófilo e solvente para emulsão injectável.

Liofilizado: pélete branco.

Solvente: emulsão branca homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa das cadelas gestantes, para prevenção, nos cachorros, da mortalidade, sinais clínicos e lesões causadas pelo herpesvírus (herpesvírose canina), contraída durante os primeiros dias de vida através de imunidade passiva.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar animais saudáveis apenas.

O aborto e o parto prematuro podem ocorrer como resultado de uma infecção por CHV em cadelas, sendo que a protecção de cadelas contra a infecção não foi estudada para esta vacina. Para que a imunidade seja conferida aos cachorros, é necessária a ingestão suficiente de colostro.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhumas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afectado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A vacina pode comumente causar edema transitório no local da injeção.

Estas reacções geralmente regridem dentro de uma semana.

Pode raramente, aparecer uma reacção de hipersensibilidade. Tratamento sintomático apropriado deverá ser administrado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Esta vacina está especificamente indicado para cadelas gestantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Após a reconstituição do líofilo com o solvente, injectar por via subcutânea 1 dose (1 ml) de vacina obtida, de acordo com o seguinte esquema:

Primeira injeção: Quer durante o cio, quer 7 a 10 dias após a presumível data de acasalamento.

Segunda injeção: 1 a 2 semanas antes da presumível data do parto.

Revacinação: Em cada gestação, de acordo com o mesmo esquema vacinal.

O conteúdo reconstituído deve ser uma emulsão leitosa.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma sobredosagem, não foram observados outros efeitos para além dos descritos como “ Reacções adversas”,

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo Farmacoterapêutico: imunológico para cães. Vacinas virais inactivadas, herpesvírus canino.
Código ATCvet: QI07AA06

Vacina de sub-unidades, purificada, para imunização activa de cadelas gestantes, a fim de induzir imunidade passiva nos cachorros, contra o herpesvírus canino.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óleo de parafina leve
Ácidos gordos de polioxietileno
Ésters de alcoóis gordos e poliois
Sacarose
Sorbitol
Dextrano 40
Hidrolisado de caseína
Hidrolisado de colagénio
Sais
Trietanolamina

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o solvente fornecido para a utilização deste medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após reconstituição, de acordo com o recomendado: Utilizar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de tipo I, contendo uma dose de líofilo e frasco de vidro, contendo 1 ml de solvente, fechados com uma rolha de elastómero derivado do butilo, com cápsula de alumínio.

Caixas com 2 x 1 frasco, 2 x 10 frascos e com 2 x 50 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/029/001- 003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26.03.2001

Data da última renovação: 18.04.2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas com 2 x 1 frasco, 2 x 10 frascos e com 2 x 50 frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Herpes 205, liófilo e solvente para emulsão injectável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Por dose de 1 ml:

Antigénios do herpesvírus canino (estirpe F205)..0,3 a 1,75 µg*

* expressos em µg de glicoproteínas gB

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liófilo e solvente para emulsão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 dose : liófilo(1 frasco) + solvente (1 frasco)

10 doses : liófilo (10 frascos) + solvente (10 frascos)

50 doses : liófilo(50 frascos) + solvente (50 frascos)

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A injeção acidental é perigosa

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Uma vez reconstituído: utilizar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/029/001 10 doses: liófilo (10 frascos) + solvente (10 frascos)

EU/2/01/029/ 002 50 doses : liófilo(50 frascos) + solvente (50 frascos)

EU/2/01/029/ 003 1 dose : liófilo(1 frasco) + solvente (1 frasco)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (Vidro) vaccine

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Herpes 205, liófilo para emulsão injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Uma vez reconstituído: usar imediatamente.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco 1ml solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Herpes 205, solvente.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
Eurican Herpes 205, liófilo e solvente para emulsão injectável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Herpes 205, liófilo e solvente para emulsão injectável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Por dose de 1 ml:

Liófilo:

Substância activa:

Antigénios do herpesvírus canino (estirpe F205) 0,3 a 1,75 µg*

* expressos em µg de glicoproteínas gB

Solvente:

Adjuvante:

Óleo de Parafina 224,8 to 244,1 mg

Liofilizado: pélete branco.

Solvente: emulsão branca homogénea.

4. INDICAÇÕES

Imunização activa das cadelas gestantes, para prevenção, nos cachorros, da mortalidade, sinais clínicos e lesões causadas pelo herpesvírus (herpesvirose canina), contraída durante os primeiros dias de vida, através de imunidade passiva.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A vacina pode comumente causar edema transitório no local da injeção. Estas reacções geralmente regridem no espaço de uma semana.

Reacções de hipersensibilidade podem raramente ocorrer. Tratamento sintomático apropriado deverá ser administrado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detecte quaisquer efeitos graves ou outros efeitos, mesmo os que não estão listados neste folheto informativo, ou se considerar que o medicamento não resultou, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Após a reconstituição do líofilo com o solvente, injectar por via subcutânea 1 dose (1 ml) de vacina obtida, de acordo com o seguinte esquema:

Primeira injeção: Quer durante o cio, quer 7 a 10 dias após a presumível data de acasalamento.

Segunda injeção: 1 a 2 semanas antes da presumível data do parto.

Revacinação: Em cada gestação, de acordo com o mesmo esquema vacinal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Assepticamente reconstituir o conteúdo do líofilo com o solvente fornecido com esta vacina.

O conteúdo reconstituído deve ser uma emulsão leitosa.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de validade após reconstituição, de acordo com as recomendações: utilizar imediatamente.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo

Depois de “EXP”.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas cães saudáveis.

O aborto e o parto prematuro podem ocorrer como resultado de uma infecção por CHV em cadelas, sendo que a protecção de cadelas contra a infecção não foi estudada para esta vacina. Para que a imunidade seja conferida aos cachorros, é necessária a ingestão suficiente de colostro.

Precauções especiais para utilização em animais:

Nenhumas.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afectado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação e lactação:

Esta vacina está especificamente indicado para cadelas gestantes.

Interações (com outros medicamentos veterinários ou outras formas de interacção):

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos):

Após a administração de uma sobredosagem, não foram observados outros efeitos para além dos descritos

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, excepto com o solvente fornecido para a utilização deste medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos ou no lixo doméstico. Essas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Vacina de sub-unidades, purificada, para imunização activa de cadelas gestantes, a fim de induzir imunidade passiva nos cachorros, contra o herpesvírus canino.

Caixas com 2 x 1 frasco, 2 x 10 frascos e com 2 x 50 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.