

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Eurican Herpes 205 pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml dos:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Hundherpesvirus (stam F205) antigen 0,3–1,75 mikrog*

*uttryckt som mikrog av gB glycoprotein

Vätska:

Adjuvans:

Paraffin, lättflytande.....224,8–244,1 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion.

Frystorkat pulver: vit pellet.

Vätska: homogen vit emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av dräktiga tikar för att inducera passiv immunitet hos valpar och därigenom förebygga dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av infektion med hundherpesvirus under de första levnadsdagarna.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

CHV-infektion hos tiken kan leda till missfall och för tidig födsel. Den skyddande effekten mot infektioner hos tiken har inte undersökts för detta vaccin. För att valparna ska erhålla immunitet krävs tillräckligt intag av råmjölk.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående svullnad på injektionsstället vilket orsakas av vaccinet är vanligt förekommande. Dessa reaktioner går vanligtvis tillbaka inom en vecka.

Överkänslighetsreaktioner kan sällan uppkomma. Lämplig symptomatisk behandling skall då sättas in.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Detta vaccin är speciellt avsett att användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

En dos (1 ml) vaccin injiceras subkutant enligt följande schema efter beredning av pulvret med vätskan:

Första vaccination: Under perioden från att brunsten börjar till senast 7-10 dagar efter förmodad betäckning.

Andra vaccination: 1-2 veckor före beräknad valpning.
Revaccination: Under varje dräktighet, enligt samma schema.

Efter beredning ska innehållet vara en mjölkaktig emulsion.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de som nämnts under avsnitt 4.6 ”Biverkningar” har observerats efter administration av flera doser.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur, inaktiverade virala vacciner, hundherpesvirus
ATCvet-kod: QI07AA06

Renat subenhetsvaccin för aktiv immunisering av dräktiga tikar för att inducera passiv immunitet hos valpar mot neonatal dödlighet orsakad av herpesvirusinfektion.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paraffin, lättflytande
Polyoxyetylenfettsyror
Eter av fettalkoholer och av polyoler
Sackaros
Sorbitol
Dextran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Salter
Trietanolamin

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska innehållande pulver för 1 dos samt glasflaska innehållande vätska. Flaskan är försluten med butylelastomerpropp förseglad med aluminiumhätta.

Kartong med 2 x 1 flaska, 2 x 10 flaskor och 2 x 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/029/001- 003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2001/03/26

Datum för förnyat godkännande: 2006/04/18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong med 2 x 1 flaska, 2 x 10 flaskor och 2 x 50 flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Eurican Herpes 205 pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 1-ml dos av vaccinet innehåller: Hundherpesvirus (stam F205) antigen.....0,3–1,75 µg*

*uttryckt som µg av gB glycoprotein

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 dos: pulver (1 flaska) + vätska (1 flaska)

10 doser: pulver (10 flaskor) + vätska (10 flaskor)

50 doser: pulver (50 flaskor) + vätska (50 flaskor)

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Oavsiktlig injektion är farlig.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Beredd förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/029/001 10 doser: pulver (10 flaskor) + vätska (10 flaskor)

EU/2/01/029/002: 50 doser: pulver (50 flaskor) + vätska (50 flaskor)

EU/2/01/029/003: 1 dos: pulver (1 flaska) + vätska (1 flaska)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska (glas) vaccin

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Eurican Herpes 205 pulver till injektionsvätska

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Beredd injektionsvätska ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska 1 ml vätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican Herpes 205 vätska

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Läs bipacksedeln före användning

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Eurican Herpes 205 pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Eurican Herpes 205 pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per 1 ml dos:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans

Hundherpesvirus (stam F205) antigen 0,3–1,75 mikrog*

*uttryckt som µg av gB glycoprotein

Vätska:

Adjuvans:

Paraffin, lättflytande.....224,8–244,1 mg

Frystorkat pulver: vit pellet.

Vätska: homogen vit emulsion.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av dräktiga tikar för att inducera passiv immunitet hos valpar och därigenom förebygga dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av infektion med hundherpesvirus under de första levnadsdagarna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Övergående svullnad på injektionsstället vilket orsakas av vaccinet är vanligt förekommande. Dessa reaktioner går vanligtvis tillbaka inom en vecka.

Överkänslighetsreaktioner kan sällan uppkomma. Lämplig symptomatisk behandling skall då sättas in.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

En dos (1 ml) vaccin injiceras subkutant enligt följande schema efter beredning av pulvret med vätskan:

Första vaccination: Under perioden från att brunsten börjar till senast 7-10 dagar efter förmodad betäckning.

Andra vaccination: 1-2 två veckor före beräknad valpning.

Revaccination: Under varje dräktighet, enligt samma schema.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Lösningen bereds aseptiskt genom att blanda pulvret med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta vaccin.

Efter beredning ska innehållet vara en mjölkaktig emulsion.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

CHV-infektion hos tiken kan leda till missfall och för tidig födsel. Den skyddande effekten mot infektioner hos tiken har inte undersökts för detta vaccin. För att valparna ska erhålla immunitet krävs tillräckligt intag av råmjölk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.

Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet och digivning:

Detta vaccin är speciellt avsett att användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Eurican Herpes 205

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel.

Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämnts under avsnitt "Biverkningar" har observerats efter administration av flera doser.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta veterinärmedicinska läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Renat subenhetsvaccin för aktiv immunisering av dräktiga tikar för att inducera passiv immunitet hos valpar mot neonatal dödlighet orsakad av herpesvirusinfektion.

Kartong med 2 x 1 flaska, 2 x 10 flaskor och 2 x 50 flaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt.