

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican Herpes 205 pudră și solvent pentru emulsie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1ml:

Liofilizat:

Substanță activă:

Antigene Herpes Virus Canin (tulpina F205)

0.3 - 1.75 µg*

* exprimat în µg de glicoproteine gB

Solvent:

Adjuvant:

Ulei de parafină

224.8 - 244.1 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pudră și solvent pentru emulsie injectabilă.

Liofilizat: pudră de culoare albă.

Solvent: emulsie omogenă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a cățelelor gestante pentru a induce imunizarea pasivă la pui în primele zile de viață, în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor datorate herpes virusului canin

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Urmare a infecției herpetice la cățele gestante pot avea loc avorturi și nașteri premature, protecția cățelei gestante împotriva infecției nu a fost studiată pentru acest vaccin. În vederea transmiterii imunității la căței, este necesar un consum suficient de colostru.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu există.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinul poate provoca frecvent apariția unui edem tranzitor la locul administrării. Aceste reacții dispar în general după o săptămână de la administrare.

În cazuri rare pot apărea reacții de hipersensibilitate, care necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Acest vaccin este indicat în special în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la eficacitate și siguranța vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

După reconstituirea pudrei cu solventul, se injectează o doză (1ml) de vaccin subcutanat conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima injecție: Fie în perioada de călduri fie cu 7 până la 10 zile înainte de împerechere.

A doua injecție: 1- 2 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare

Revaccinarea: În timpul fiecărei gestații, urmând aceeași schemă de vaccinare.

Produsul reconstituit va fi o emulsie lăptoasă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte efecte secundare în afara celor menționate la secțiunea 4.6 „Reacții adverse”.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru câini, vaccinuri virale inactivate, herpesvirus canin.
Codul veterinar ATC: QI07AA06

Vaccin purificat pentru imunizarea activă a cățelelor gestante pentru a induce imunizarea pasivă a puilor împotriva bolii herpetice neonetale care poate fi fatală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei ușor de parafină
Acizi grași polioxietilenici
Eteri de alcooli grași și polioli
Sucroză
Sorbitol
Dextran 40
Caseină hidrolizată
Colagen hidrolizat
Săruri
Trietanolamină

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un produs medicinal veterinar cu excepția solventului pus la dispoziție pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I care conține pudră pentru o doză și flacon de sticlă care conține 1ml solvent.
Flacoanele sunt închise ermetic cu butil elastomer și sigilate cu dop de aluminiu.
Cutie cu 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacoane și 2 x 50 flacoane.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/029/001- 003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 26/03/2001
Data ultimei reînnoiri: 18/04/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI
PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR**

Numele și adresa producătorului substanței (substanțelor) biologic active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacoane și 2 x 50 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican Herpes 205 pudră și solvent pentru emulsie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru o doză de 1ml: Antigene Herpes Virus Canin (tulpina F205)0.3 - 1.75 µg*

* exprimat în µg de glicoproteine gB

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pudră și solvent pentru emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doză: pudră (1 flacon) + solvent (1 flacon)

10 doze: pudră (10 flacoane) + solvent (10 flacoane)

50 doze: pudră (50 flacoane) + solvent (50 flacoane)

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injectare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (I) DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza umediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul .

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/01/029/001 10 doze: pudră (10 flacoane) + solvent (10 flacoane)

EU/2/01/029/002 50 doze: pudră (50 flacoane) + solvent (50 flacoane)

EU/2/01/029/003 1 doză: pudră (1 flacon) + solvent (1 flacon)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon (Sticlă) vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican Herpes 205 pudră pentru injecție.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot (număr)

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon 1 ml solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican Herpes 205 solvent

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT:
Eurican Herpes 205 pudră și solvent pentru emulsie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican Herpes 205 pudră și solvent pentru emulsie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Pentru o doză de 1ml:

Liofilizat:

Substanța activă:

Antigene Herpes Virus Canin (tulpina F205)

0.3 - 1.75 µg*

* exprimat în µg de glicoproteine gB

Solvent:

Adjuvant:

Ulei de parafină

224.8 -244.1 mg

Liofilizat: pudră: de culoare albă.

Solvent: emulsie omogenă de culoare albă.

4. INDICAȚII

Imunizarea activă a cățelelor gestante pentru a induce imunizarea pasivă la pui în primele zile de viață, în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor datorate herpes virusului canin.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul poate provoca frecvent apariția unui edem tranzitor la locul administrării. Aceste reacții dispar în general după o săptămână de la administrare.

Pot apărea rar reacții de hipersensibilitate, care necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

După reconstituirea pudrei cu solventul, se injectează o doză (1ml) de vaccin subcutanat subcutanat, conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima injecție: Fie în perioada de călduri fie cu 7 până la 10 zile înainte de data presupusă pentru împerechere.

A doua injecție: 1- 2 săptămâni înainte de data preconizată pentru fătare

Revaccinarea: În timpul fiecărei gestații, urmând aceeași schemă de vaccinare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se reconstitui aseptice pudra cu solventul furnizat cu acest vaccin.

Produsul reconstituit va fi o emulsie lăptoasă.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după "EXP"

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Urmare a infecției herpetice la cățele gestante pot avea loc avorturi și nașteri premature, protecția cățelei gestante împotriva infecției nu a fost studiată pentru acest vaccin. În vederea transmiterii imunității la căței, este necesar un consum suficient de colostru.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu există.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Injectarea accidentală/ auto injectarea poate provoca dureri puternice și inflamație, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Acest vaccin este indicat în special în perioada de gestație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la eficacitate și siguranța vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz..

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte efecte secundare în afara celor menționate la secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un produs medicinal veterinar cu excepția solventului pus la dispoziție pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccin purificat pentru imunizarea activă a cățelelor gestante pentru a induce imunizarea pasivă a puilor împotriva bolii herpetice neonetale care poate fi fatală.

Cutie de 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacoane și 2 x 50 flacoane.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai în baza rețetei veterinare.