

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Eurican Herpes 205 прах и разтворител за инжекционна емулсия.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза 1 ml:

Леофилизат:

Активна субстанция:

Антигени на кучешки херпесвирус (щам F205) 0.3 до 1.75 µg*

*изразени в µg gV гликопротеини

Разтворител:

Адjuвант:

Леко парафиново масло224.8 до 244.1 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна емулсия.

Леофилизат: бяла пелета.

Разтворител: хомогенна бяла емулсия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на бременни кучета за предотвратяване на смъртност, клинични признаци и лезии при кученца в резултат на заразяване с кучешки херпесвирус в първите дни след раждане, чрез предаване на пасивен имунитет.

4.3. Противопоказания

Няма.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Може да се наблюдават аборт и преждевременни раждания в резултат от инфекция с CHV.

Няма проучвания за тази ваксина доказващи предпазване на женските кучета от инфекцията. За предаване на пасивен имунитет на кученцата е необходимо те да приемат достатъчно количество коластра.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ваксината може често да причини преходен оток на мястото на инжектирането. Такива реакции обикновено преминават до 1 седмица.

В много редки случаи може да се наблюдава реакции на свръхчувствителност. Подходящо симптоматично лечение трябва да се приложи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни проявяващи неблагоприятни реакции).
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Тази ваксина е специално предназначен за приложение по време на бременност.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9. Доза и начин на приложение

След разтваряне на прахта с разтворителя, се инжектира подкожно 1 доза (1 ml) от ваксината, съгласно следната схема:

Първо инжектиране: По време на разгонване или 7 до 10 дни след предполагаемата дата на заплъждане.

Второ инжектиране: 1 до 2 седмици преди очакваната дата на раждане.

Реваксинация: По време на всяка бременност, съгласно същата схема.

Разтвореното съдържание трябва да бъде подобно на млечна емулсия.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции освен тези отбелязани в „Неблагоприятни реакции“, след инжектиране на няколко дози.

4.11. Карентен срок/каре́нтни срокове

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за кучета, инактивирани вирусни ваксини, кучешки херпесвирус.

Ветеринарномедицински Анато́мо-Терапевтичен Код: QI07AA06

Пречистена субединична ваксина за активна имунизация на бременни кучета за предаване на пасивен имунитет на кученцата срещу причиняваното от херпес вирус фатално заболяване при новородените.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Light paraffin oil
Polyoxyethylene fatty acids
Ether of fatty alcohols and of polyols
Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Salts
Triethanolamine

6.2. Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт..

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвай незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклен флакон съдържащ прах за 1 доза и стъклен флакон съдържащ 1 ml разтворител.
Флаконите са затворени с тапи от бутил еластомер, покрити с алуминиеви капсули.
Кутия от 2 x 1 флакон, 2 x 10 флакона и 2 x 50 флакона.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/01/029/001- 003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 26/03/2001
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 18/04/2006

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия от 2 x 1 флакон, 2 x 10 флакона и 2 x 50 флакона

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Eurican Herpes 205 прах и разтворител за инжекционна емулсия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА (ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ (И)

За доза 1 ml: Антигени на кучешки херпесвирус (щам F205) 0.3 до 1.75 µg*

*изразени в µg gV гликопротеини

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна емулсия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 доза: прах (1 флакон) + разтворител (1 флакон)

10 дози: прах (10 флакона) + разтворител (10 флакона)

50 дози: прах (50 флакона) + разтворител (50 флакона)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След разтваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се пази от замръзване.

а се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР (А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/01/029/001 10 дози: прах (10 флакона) + разтворител (10 флакона)

EU/2/01/029/002 50 дози: прах (50 флакона) + разтворител (50 флакона)

EU/2/01/029/003 1 доза: прах (1 флакон) + разтворител (1 флакон)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон (Стъклен) ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Eurican Herpes 205 прах за инжекционна емулсия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)

Преди употреба прочети листовката.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН (И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

След разтваряне използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон 1 ml разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Eurican Herpes 205 разтворител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА (ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(ИИ)

Преди употреба прочети листовката.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Eurican Herpes 205 прах и разтворител за инжекционна емулсия

1. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Eurican Herpes 205 прах и разтворител за инжекционна емулсия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА(ИТЕ)

За доза 1 ml:

Лиофилизат:

Активна субстанция:

Антигени на кучешки херпесвирус (щам F205) 0.3 до 1.75 µg*

*изразени в µg gV гликопротеини

Разтворител:

Аджувант:

Леко парафиново масло.....224.8 до 244.1 mg

Лиофилизат: бяла пелета.

Разтворител: хомогенна бяла емулсия

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на бременни кучета за предотвратяване на смъртност, клинични признаци и лезии при кученца, в резултат на заразяване с кучешки херпесвирус в първите дни след раждане, чрез предаване на пасивен имунитет.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Ваксината често може да причини преходен оток на мястото на инжектирането. Такива реакции обикновено преминават до 1 седмица.

В много редки случаи може да се наблюдава реакции на свръхчувствителност. Подходящо симптоматично лечение трябва да се приложи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни проявяващи неблагоприятни реакции).
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

След разтваряне на прахта с разтворителя, се инжектира 1 доза (1 ml) подкожно, съгласно следната схема:

Първо инжектиране: По време на разгонване или 7 до 10 дни след предполагаемата дата на заплъждане.

Второ инжектиране: 1 до 2 седмици преди очакваната дата на раждане.

Реваксинация: По време на всяка бременност, съгласно същата схема.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтворете асептично съдържанието (прахта) с разтворителя, предоставен за употреба с тази ваксина.

Разтвореното съдържание трябва да бъде като млечна емулсия.

10. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвай незабавно.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Може да се наблюдават аборт и преждевременни раждания в резултат от инфекция с CHV.

Няма проучвания за тази ваксина доказващи предпазване на женските кучета от инфекцията. За предаване на пасивен имунитет на кученцата е необходимо те да приемат достатъчно количество коластра.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта :

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

За потребителите :

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Бременност и лактация:

Тази ваксина е специално предназначена за прилагане по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези отбелязани в „Неблагоприятни реакции“, след инжектиране на няколко дози.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Пречистена субединична ваксина за активна имунизация на бременни кучки за предаване на пасивен имунитет при кученцата срещу причиняваното от херпес вирус фатално неонатално заболяване.

Кутия от 2 x 1 флакон, 2 x 10 флакона и 2 x 50 флакона.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.
Да се отпуска само по лекарско предписание.