

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Per 1 ml dosis:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigener

0,3 – 1,75 mikrog*

* udtrykt som mikrog af gB glykoproteiner

Solvens:

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd

224,8 – 244,1 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	
Lyofilisat:	
Saccharose	
Sorbitol	
Dextran 40	
Caseinhydrolysat	
Kollagenhydrolysat	
Salte	
Vand til injektionsvæsker	
Solvens:	
Polyoxyethylen fede syrer	
Ether af fede alkoholer og polyoler	
Triethanolamin	
Salte	
Vand til injektionsvæsker	

Lyofilisat: hvid pellet.

Solvens: homogen hvid emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af drægtige tæver for at inducere passiv immunitet hos hvalpe og dermed forebygge dødsfald, kliniske tegn og læsioner forårsaget af infektioner med hundeherpesvirus inden for de første levedage.

Indtræden af immunitet: passiv immunitet hos hvalpe født af vaccinerede tæver starter med tilstrækkelig indtagelse af colostrum.

Varighed af immunitet: de første dage efter fødslen.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Infektion af tæver med hundeherpesvirus (CHV) kan resultere i for tidlig fødsel og abort. Beskyttelsen af tæven imod infektion er ikke blevet undersøgt for denne vaccine. For at immunitet overføres til hvalpene er det vigtigt at sikre tilstrækkeligt colostrumindtag.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinær lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse ved injektionsstedet. ¹
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktion. ²

¹ Forbigående. Forsvinder sædvanligvis inden for en uge.

² Passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af veterinærlægemidlet. Indberetningerne sendes, helst via dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det lokale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Denne vaccine er specifikt indiceret til anvendelse under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Efter rekonstitution af pulveret i solvensen injiceres en dosis (1 ml) af vaccinen i henhold til følgende program:

Første injektion: I perioden fra start af løbetid til senest 7 til 10 dage efter formodet parringsdato.

Anden injektion: 1 til 2 uger før forventet fødsel.

Revaccination: Under hver drægtighed, i henhold til samme vaccinationsprogram.

Det rekonstituerede indhold skal være en mælkeagtig emulsion.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i pkt. 3.6 "Bivirkninger", er observeret efter administration af 2 gange overdosering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATCvet-kode: QI07AA06

Renset subunit vaccine til aktiv immunisering af drægtige tæver for at inducere passiv immunitet hos hvalpe mod herpesvirusinduceret fatal neonatal sygdom.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvensen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I glasflaske indeholdende pulver til 1 dosis og glasflaske indeholdende 1 ml solvens.

Flaskerne lukkes med butylelastomerprop og forsegles med en aluminiumshætte.

Æsker med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/01/029/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/03/2001

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per 1 ml dosis:

Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigener 0,3 – 1,75 mikrogram*

*udtrykt i mikrogram af gB glykoproteiner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dosis: 1 x 1 dosis pulver + 1 x 1 ml solvens

10 doser: 10 x 1 dosis pulver + 10 x 1 ml solvens

50 doser: 50 x 1 dosis pulver + 50 x 1 ml solvens

4. DYREARTER

Hund.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter rekonstituering anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/01/029/001 10 doser: pulver (10 flasker) + solvens (10 flasker)

EU/2/01/029/002 50 doser: pulver (50 flasker) + solvens (50 flasker)

EU/2/01/029/003 1 dosis: pulver (1 flaske) + solvens (1 flaske)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske (glas) vaccine

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaske 1 ml solvens****1. SOLVENSENS NAVN**

Eurican Herpes 205 solvens

**2. INDHOLD I VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

3. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

1. Veterinærlægemidlets navn

Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion

2. Sammensætning

Per 1 ml dosis:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigener

0,3 – 1,75 mikrogram*

* udtrykt som mikrogram af gB glykoproteiner

Solvens:

Adjuvans:

Paraffinolie, tynd

224,8 – 244,1 mg

Lyofilisat: hvid pellet.

Solvens: homogen hvid emulsion.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af drægtige tæver for at inducere passiv immunitet hos hvalpe og dermed forebygge dødsfald, kliniske tegn og læsioner forårsaget af infektioner med hundeherpesvirus inden for de første levedage.

Indtræden af immunitet: passiv immunitet hos hvalpe født af vaccinerede tæver starter med tilstrækkelig indtagelse af colostrum.

Varighed af immunitet: de første dage efter fødslen.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Infektion af tæver med herpesvirus hos hund kan resultere i for tidlig fødsel og abort. Beskyttelsen af tæven imod infektion er ikke blevet undersøgt for denne vaccine. For at immunitet overføres til hvalpene er det vigtigt at sikre tilstrækkeligt colostrumindtag.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed:

Denne vaccine er specifikt indiceret til anvendelse under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger", er observeret efter administration af 2 gange overdosering.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvensen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Hævelse ved injektionsstedet.¹

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Hypersensitivitetsreaktion.²

¹ Forbigående. Forsvinder sædvanligvis inden for en uge.

² Passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt først din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Efter rekonstitution af pulveret i solvensen injiceres en dosis (1 ml) af vaccinen subkutant i henhold til følgende program:

Første injektion: I perioden fra start af løbetid til senest 7 til 10 dage efter formodet parringsdato.

Anden injektion: 1 til 2 uger før forventet fødsel.

Revaccination: Under hver drægtighed, i henhold til samme vaccinationsprogram.

9. Oplysninger om korrekt administration

Anvend aseptisk procedure ved rekonstitution af pulveret med den medfølgende solvens. Det rekonstituerede indhold skal være en mælkeagtig emulsion.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "Exp."

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/01/029/001-003

Æsker med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim
AnimalHealth Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S

Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija

Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Tel: +371 67 240 011

17. Andre oplysninger

Renset subunit vaccine til aktiv immunisering af drægtige tæver for at inducere passiv immunitet af hvalpe mod herpesvirusinduceret fatal neonatal sygdom.