

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Eurican Herpes 205 por és oldószer emulziós injekcióhoz.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina 1 ml adagja tartalmaz:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Kutya herpeszvírus (F205 törzs) antigén 0,3- 1,75 µg*

*gB glycoprotein µg-ban kifejezve

Oldószer:

Adjuváns:

Könnyű paraffinolaj 224,8 – 244,1 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer emulziós injekcióhoz.

Liofilizátum: fehér pellet.

Oldószer: homogén, fehér emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Vemhes szukák aktív immunizálására a néhány napos kutyakölykök kutya herpeszvírus által okozott elhullásának, és a klinikai tünetek kialakulásának megelőzésére a passzív immunitás kialakításával.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Szukák kutya herpeszvírus fertőződésének következménye lehet vetelés és éretlen magzatok születése. A fertőzés elleni védelmet a vakcina esetében szukában nem vizsgálták. A kutyakölykök immunitásának biztosítása érdekében elegendő mennyiségű kolosztrum felvételét biztosítani kell.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyakran a vakcina beadásának helyén átmenetileg oedema alakulhat ki. Ezek az elváltozások általában egy héten belül eltűnnek.

Túlérzékenységi reakciók ritkán előfordulhatnak. Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vakcina használata vemhes állatokon javallott.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Miután feloldotta a port az oldószerben oltson a bőr alá egy adag (1 ml) vakcinát a következők szerint:

Első oltás: Tüzelés alatt vagy a párzás feltételezett időpontját követő 7–10 napon.

Második oltás: 1–2 héttel a várható ellés előtt.

Emlékeztető oltás: Minden vemhesség alkalmával, az előzőekben említettek szerint.

A feloldott tartalom tejes emulzióhoz hasonló.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem tapasztaltak a „Mellékhatások”, 4.6 szakaszban említésre kerültektől eltérő reakciókat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények kutyák számára, inaktivált vírusvakcinák, kutya herpeszvírus.

Állatgyógyászati ATC kód: QI07AA06

Tisztított alegységvakcina, vemhes szukák aktív immunizálására, a kölykök újszülöttkori, elhullással járó, herpeszvírus okozta megbetegedése elleni passzív immunitás kiváltására.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Könnyű paraffinolaj
Polioxietilén zsírsavak
Zsíralkoholok és poliolok étere
Szacharóz
Szorbitol
Dextrán 40
Kazein hidrolizátum
Kollagén hidrolizátum
Sók
Trietanolamin

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az oldószerrel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú üveg, 1 adag porral, illetve 1 ml oldószer tárolására.
Az üvegek butil-elasztomer zárral és alumíniumkupakkal vannak ellátva.
2 x 1 üveg, 2 x 10 üveg és 2 x 50 üveg, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/029/001- 003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001/03/26

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006/04/18

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI
TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL)
MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag(ok) előállítóinak neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

2 x 1 üveg, 2 x 10 üveg és 2 x 50 üveg, dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Eurican Herpes 205 por és oldószer emulziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml adag tartalmaz: Kutya herpeszvírus (F205 törzs) antigén 0,3 – 1,75 µg*

* gB glycoprotein µg-ban kifejezve

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer emulziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 adag: por (1 üveg) + oldószer (1 üveg)

10 adag: por (10 üveg) + oldószer (10 üveg)

50 adag: por (50 üveg) + oldószer (50 üveg)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A véletlen befecskendezés veszélyes.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)

Feloldás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/01/029/001 10 adag: por (10 üveg) + oldószer (10 üveg)

EU/2/01/029/002 50 adag: por (50 üveg) + oldószer (50 üveg)

EU/2/01/029/003 1 adag: por (1 üveg) + oldószer (1 üveg)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Vakcinaüveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Eurican Herpes 205 por injekcióhoz

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

S.C.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {number}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)

Feloldás után azonnal felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 ml oldószeres üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Eurican Herpes 205 oldószer

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Eurican Herpes 205 por és oldószer emulziós injekcióhoz

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Eurican Herpes 205 por és oldószer emulziós injekcióhoz

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina 1 ml adagja tartalmaz:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Kutya herpeszvírus (F205 törzs) antigén 0,3 – 1,75 µg*

* gB glycoprotein µg-ban kifejezve

Oldószer:

Adjuváns:

Könnyű paraffinolaj 224,8 – 244,1 mg

Liofilizátum: fehér pellet.

Oldószer: homogén, fehér emulzió.

4. JAVALLAT(OK)

Vemhes szukák aktív immunizálására a néhány napos kutyakölykök kutya herpeszvírus által okozott elhullásának, és a klinikai tünetek kialakulásának megelőzésére a passzív immunitás kialakításával.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyakran a vakcina beadásának helyén átmenetileg kismértékű duzzanat jelentkezhet. Ezek a reakciók általában egy hét alatt elmúlnak.

Túlérzékenységi reakciók ritkán előfordulhatnak. Megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel, ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Miután feloldotta a port az oldószerben oltson a bőr alá egy adag (1 ml) vakcinát, a következők szerint:

Első oltás: Tüzelés alatt vagy a párzás feltételezett időpontját követő 7–10 napon.

Második oltás: 1–2 héttel a várható ellés előtt.

Emlékeztető oltás: Minden vemhesség alkalmával, az előzőekben említettek szerint.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Aszeptikusan oldja fel a port az ehhez a vakcinához adott oldószerben.

A feloldott tartalom tejes emulzióhoz hasonló.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Szukák kutya herpeszvírus fertőződésének következménye lehet vetélés és éretlen magzatok születése. A fertőzéssel szembeni védekezést a vakcina esetében szukában nem vizsgálták. A kutyakölykök immunitásának biztosítása érdekében az elegendő mennyiségű kolosztrum felvételét biztosítani kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A felhasználó figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. A véletlen befecskendezés/öninjekciózás révén a szervezetbe jutott készítmény erős fájdalmat, duzzanatot okozhat, különösen ha a beadás ízületet vagy ujjat érint, és ha nem történik azonnali orvosi beavatkozás, ritkán az érintett ujj elvesztése is bekövetkezhet.

Ha befecskendezés útján az állatgyógyászati készítménynek akár csekély mennyisége is bejut a beadást végző személy szervezetébe, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.

Ismételten orvoshoz kell fordulni, ha a fájdalom 12 órával az orvosi vizsgálat után még mindig fennáll!

Az orvos figyelmébe:

Az állatgyógyászati készítmény ásványi olajat tartalmaz. Véletlen befecskendezés révén a szervezetbe jutva, a készítménynek akár csekély mennyisége is nagyfokú duzzanatot okozhat, amely akár isémiás nekrozishoz, sőt az érintett ujj elvesztéséhez vezethet. Az eset AZONNALI szakszerű sebészi ellátást igényel, amely során szükség lehet az injektált terület mielőbbi feltárására és átöblítésére, különösen, ha ujjbegy vagy ín is érintett.

Vemhesség és laktáció:

A vakcina használata vemhes állatokon javallott.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Egyéb állatgyógyászati készítménnyel történő együttes alkalmazás esetére a vakcina ártalmatlanságával és hatékonyságával kapcsolatban nem áll rendelkezésre információ. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Többszörös adagok beadását követően a „Mellékhatások” között felsorolásra kerültektől eltérő nemkívánt hatást nem tapasztaltak.

Inkompatibilitások:

Az oldószeren kívül más állatgyógyászati készítménnyel nem keverhető.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Tisztított alegységvakcina, vemhes szukák aktív immunizálására, a kölykök újszülöttkori, elhullással járó, herpeszvírus okozta megbetegedése elleni passzív immunitás kiváltására.

2 x 1 üveg, 2 x 10 üveg és 2 x 50 üveg, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.