

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican Herpes 205 pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā 1ml devā:

Liofilizāts:

Aktīvā(s) viela(s):

Suņu herpes vīrusa (celms F205) antigēns0,3 līdz 1,75 µg*

*gB glikoproteīns izteikts µg

Šķīdinātājs:

Adjuvants:

Gaišā parafīna eļļa.....224,8 līdz 244,1mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: baltas granulas

Šķīdinātājs: homogēna balta emulsija

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Grūšņu kuču aktīvai imunizācijai, lai ar pasīvās imunitātes palīdzību novērstu kucēnu mirstību, klīniskos simptomus un bojājumus, kurus izraisa suņu herpes vīrusa infekcija, kura iegūta pirmo dzīves dienu laikā.

4.3 Kontrindikācijas

Nav

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Herpes vīrusa infekcijas rezultātā kucēm var būt aborti un priekšlaicīgas dzemdības. Nav pētīta vakcīnas efektivitāte infekcijas profilaksei kucēm. Lai kucēniem tiktu nodrošināta imunitāte, nepieciešams uzņemt jaunpienu pietiekamā daudzumā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejauša injicēšana/injicēšana sev var izraisīt stipras sāpes un pietūkumu, it īpaši, ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos nesniedzot atbilstošu medicīnisko palīdzību, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esiet injicējis šo produktu, griezties pēc medicīniskās palīdzības, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs produkta daudzums, un ņemiet līdzi zāļu lietošanas instrukciju. Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, atkārtoti griezties pēc medicīniskās palīdzības.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja nejauši injicēts neliels produkta daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Vakcīna bieži var izraisīt īslaicīgu tūsku injekcijas vietā. Šī reakcija parasti regresē vienas nedēļas laikā.

Reti var novērot pastiprinātas jutības reakcijas. Jāpielieto piemērota simptomātiskā terapija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības laikā

Šī vakcīna ir īpaši paredzēta lietošanai grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par zāļu drošību un efektivitāti, ja vakcīnu lieto vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm. Katrā gadījumā individuāli jāizvērtē lēmums lietot šo vakcīnu pirms vai pēc jebkurām citām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pēc pulvera atšķaidīšanas ar šķīdinātāju, vienu vakcīnas devu (1ml) injicē subkutāni saskaņā ar sekojošu shēmu:

Pirmā injekcija: Meklēšanās laikā vai 7 līdz 10 dienas pēc pieņemtās sapārošanās laika.

Otrā injekcija: 1 līdz 2 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Revakcinācija: katras grūsnības laikā saskaņā ar šo pašu grafiku.

Pēc atšķaidīšanas iegūst pienainu emulsiju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozējot netika novērotas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, kuras norādītās sadaļā 4.6 “Iespējamās blakusparādības”.

4.11 Izdalīšanās no organisma (ilgums)

Nav piemērojams.

5. Imunoloģiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās zāles, inaktivētas vīrusu vakcīnas, suņu herpesvīruss
ATĶvet kods: Q 107 AA06

Attīrīta, fragmentāra vakcīna grūsnu kuču imunizācijai, lai ierosinātu kucēnu pasīvo imunizāciju pret herpes vīrusa ierosināto letālu jaundzimušo slimību.

6. Farmaceitiskie dati

6.1 Papildvielu saraksts

Gaišā parafīna eļļa
Polioksietilēna taukskābes
Taukskābju un poliolu alkoholesteri
Saharoze
Sorbitāls
Dekstrāns 40
Kazeīna hidrolizāts
Kollagēna hidrolizāts
Sāļi
Trietanolamīns

6.2 Būtiska nesaderība

Nesajaukt ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šīm zālēm klāt pievienoto šķīdinātāju.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 1 devu pulvera un stikla flakons ar 1ml šķīdinātāja.
Flakoni ir noslēgti ar butilelastomēra aizbāzni un plombēti ar alumīnija vāciņu.
Kārbas ar 2 x 1 flakonu, 2 x 10 flakoniem un 2 x 50 flakoniem.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/01/029/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/03/2001
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/04/2006

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĒJOMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. MRL ZIŅOJUMS**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KURŠ
ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MRL ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kārbas ar 2 x 1 pudele, 2 x 10 pudeles un 2 x 50 pudeles

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican Herpes 205 pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrā 1ml devā: Suņu herpes vīrusa (celms F205) antigēns0,3 līdz 1,75 µg*

*gB glikoproteīns izteikts µg

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 deva: pulveris (1 flakons) + šķīdinātājs (1 flakons)

10 devas: pulveris (10 flakoni) + šķīdinātājs (10 flakoni)

50 devas: pulveris (50 flakoni) + šķīdinātājs (50 flakoni)

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas, izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī .
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/10/029/001: 10 devas: pulveris (10 flakoni) + šķīdinātājs (10 flakoni)
EU/2/10/029/002: 50 devas: pulveris (50 flakoni) + šķīdinātājs (50 flakoni)
EU/2/10/029/003: 1 deva: pulveris (1 flakons) + šķīdinātājs (1 flakons)

17. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Vakcīnas pudele (stikla)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican Herpes 205 pulveris injekcijām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pirms lietošanas izlasīt lietošanas pamācību.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

SC

5. IZDALĪŠANĀS PERIODS(-I) NO ORGANISMA

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele 1ml šķīdinātājs

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican Herpes 205 šķīdinātājs

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pirms lietošanas izlasīt lietošanas pamācību.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

SC

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Eurican Herpes 205 pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican Herpes 205 pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Katrā 1 ml devā:

Liofilizāts:

Aktīvā viela:

Suņu herpes vīrusa (celms F205) antigēns0,3 līdz 1,75 µg*

*gB glikoproteīns izteikts µg

Šķīdinātājs:

Adjuvants:

Gaišā parafīna eļļa..... 224.8 līdz 244.1 mg

Liofilizāts: baltas granulas

Šķīdinātājs: homogēna balta emulsija

4. INDIKĀCIJAS

Grūsnu kuču aktīvai imunizācijai, lai ar pasīvās imunitātes palīdzību novērstu kucēnu mirstību, klīniskos simptomus un bojājumus, kurus izraisa suņu herpes vīrusa infekcija, kura iegūta pirmo dzīves dienu laikā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Vakcīna bieži var izraisīt īslaicīgu tūsku injekcijas vietā. Šī reakcija parasti izzūd vienas nedēļas laikā. Reti var novērot pastiprinātas jutības reakciju. Jāveic atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PANĒMIENA

Pēc pulvera atšķaidīšanas ar šķīdinātāju, vienu vakcīnas devu (1ml) injicē subkutāni saskaņā ar sekojošu shēmu:

Pirmā injekcija: Meklēšanās laikā vai 7 līdz 10 dienas pēc pieņemtās sapārošanās laika.

Otrā injekcija: 1 līdz 2 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Revakcinācija: Katras grūsnības laikā saskaņā ar šo pašu grafiku.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aseptiski sajauc pulveri ar vakcīnai pievienoto šķīdinātāju.

Pēc atšķaidīšanas iegūst pienainu emulsiju.

10. IZDALĪŠANĀS PERIODS(-I) NO ORGANISMA

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies uz iepakojuma pēc Exp norādītais derīguma termiņš.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Herpes vīrusa infekcijas rezultātā kucēm var būt aborti un priekšlaicīgas dzemdības. Nav pētīta vakcīnas efektivitāte infekcijas profilaksei kucēm. Lai kucēniem tiktu nodrošināta imunitāte, nepieciešams uzņemt jaunpienu pietiekamā daudzumā.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Nav.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Nejauša injicēšana/injicēšana sev var izraisīt stipras sāpes un pietūkumu, it īpaši, ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos nesniedzot atbilstošu medicīnisko palīdzību, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esiet injicējis šo produktu, griezties pēc medicīniskās palīdzības, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs produkta daudzums, un ņemiet līdzi zāļu lietošanas pamācību. Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, atkārtoti griezties pēc medicīniskās palīdzības.

Ārstam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Pat, ja nejauši injicēts neliels produkta daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

Grūsnība un laktācija:

Šī vakcīna ir īpaši paredzēta lietošanai grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par zāļu drošību un efektivitāti, ja vakcīnu lieto vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm. Katrā gadījumā individuāli jāizvērtē lēmums lietot šo vakcīnu pirms vai pēc jebkurām citām zālēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)::

Injicējot vairākas devas netika novērotas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, kuras norādītās sadaļā "Nevēlamās blakusparādības".

Nesaderība:

Nejaukt ar citām veterinārajām zālēm, izņemot klāt pievienoto šķīdinātāju.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Zāles nedrīkst iznīcināt notekūdeņos vai sadzīves atkritumos. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Attīrīta, fragmentāra vakcīna grūsnu kuču imunizācijai, lai ierosinātu kucēnu pasīvo imunitāti pret herpes vīrusa ierosināto letālu jaundzimušo slimību.

Kārbas ar 2 x 1 flakons, 2 x 10 flakoni un 2 x 50 flakoni.
Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.