

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican Herpes 205 prášok a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

### Účinná látka:

Antigény psieho herpesvírusu (kmeň F205)

0,3 až 1,75 mcg\*

\*vyjadrené v mcg gB glykoproteínov

Rozpúšťadlo:

### Adjuvans:

Ľahký tekutý parafín

224,8 až 244,1 mg

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |  |
|-------------------------------------------------------|--|
| <b>Lyofilizát:</b>                                    |  |
| Sacharóza                                             |  |
| Sorbitol                                              |  |
| Dextran 40                                            |  |
| Hydrolyzovaný kazeín                                  |  |
| Hydrolyzovaný kolagén                                 |  |
| Soli                                                  |  |
| Voda na injekciu                                      |  |
| <b>Rozpúšťadlo:</b>                                   |  |
| Polyoxyetylénové mastné kyseliny                      |  |
| Éter mastných alkoholov a polyolov                    |  |
| Trietanolamín                                         |  |
| Soli                                                  |  |
| Voda na injekciu                                      |  |

Lyofilizát: biela peleta.

Rozpúšťadlo: homogénna biela emulzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia gravidných súk za účelom prevencie mortality, klinických príznakov a lézií u šteniat spôsobených infekciou psím herpesvírusom v prvých dňoch života cez pasívnu imunitu.

Nástup imunity: pasívna imunita u šteniat narodených vakcinovaným sukám začína dostatočným príjmom kolostra.

Trvanie imunity: prvých niekoľko dní života.

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U súk môže dôjsť k potratu a predčasnému pôrodu v dôsledku infekcie CHV, ochrana súk pred infekciou nebola pre túto vakcínu preskúmaná. Na dosiahnutie imunity u šteniat je potrebný dostatočný príjem kolostra.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu a dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE, chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

|                                                                    |                                       |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Časté<br>(u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): | Opuch v mieste vpichu. <sup>1</sup>   |
| Zriedkavé                                                          | Hypersenzitívna reakcia. <sup>2</sup> |

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat) |
|------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Prechodné. Zvyčajne vymiznú do jedného týždňa.

<sup>2</sup> Musí byť poskytnutá zodpovedajúca symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

#### Gravidita:

Táto vakcína je špecificky indikovaná počas gravidity.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Subkutánne podanie.

Po rekonštitúcii prášku s rozpúšťadlom aplikovať jednu dávku vakcíny (1 ml) podľa nasledujúcej schémy:

Prvá injekcia: Počas ruje alebo 7 až 10 dní po predpokladanom párení.

Druhá injekcia: 1 až 2 týždne pred očakávaným pôrodom.

Revakcinácia: Počas každej gravidity, podľa rovnakej schémy.

Zrekonštituovaný obsah má byť mliečna emulzia.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Po 2-násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 3.6 “Nežiaduce účinky”.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňuje sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Neuplatňuje sa.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI07AA06**

Purifikovaná subjednotková vakcína na aktívnu imunizáciu gravidných súk k navodeniu pasívnej imunity u šteniat proti fatálnemu neonatálnemu ochoreniu vyvolaného herpesvírusom.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).  
Neuchovávať v mrazničke.  
Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka (typu I) obsahujúca 1 dávku prášku a sklenená liekovka (typu I) obsahujúca 1 ml rozpúšťadla.  
Liekovky sú uzavreté butyl-elastomarovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Balenie: 2 x 1 liekovka, 2 x 10 liekoviek a 2 x 50 liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 26.03.2001

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**Balenie: 2 x 1 liekovka, 2 x 10 liekoviek a 2 x 50 liekoviek**

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican Herpes 205 prášok a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Antigény psieho herpesvírusu (kmeň F205) 0,3 až 1,75 mcg\*

\*vyjadrené v mcg gB glykoproteínov

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka: 1 x 1 dávka prášok + 1 x 1 ml rozpúšťadlo

10 dávok: 10 x 1 dávka prášok + 10 x 1 ml rozpúšťadlo

50 dávok: 50 x 1 dávka prášok + 50 x 1 ml rozpúšťadlo

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. (dd/mm/rrrr)

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

## **9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.  
Neuchovávať v mrazničke.  
Chrániť pred svetlom.

## **10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## **11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

## **13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/01/029/001 10 dávok: prášok (10 liekoviek) + rozpúšťadlo (10 liekoviek)  
EU/2/01/029/002 50 dávok: prášok (50 liekoviek) + rozpúšťadlo (50 liekoviek)  
EU/2/01/029/003 1 dávka: prášok (1 liekovka) + rozpúšťadlo (1 liekovka)

## **15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka (sklenená) s vakcínou**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Eurican Herpes 205



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 dávka

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {dd/mm/yyyy}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka s rozpúšťadlom (1 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Eurican Herpes 205 rozpúšťadlo



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {dd/mm/rrrr}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Eurican Herpes 205 prášok a rozpúšťadlo na injekčnú emulziu.

### 2. Zloženie

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

#### Účinná látka:

Antigény psieho herpesvírusu (kmeň F205)

0,3 až 1,75 mcg\*

\*vyjadrené v mcg gB glykoproteínov

Rozpúšťadlo:

#### Adjuvans:

Ľahký tekutý parafín

224,8 až 244,1 mg

Lyofilizát: biela peleta.

Rozpúšťadlo: homogénna biela emulzia.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia gravidných súk za účelom prevencie mortality, klinických príznakov a lézií u šteniat spôsobených infekciou psím herpesvírusom v prvých dňoch života cez pasívnu imunitu.

Nástup imunity: pasívna imunita u šteniat narodených vakcinovaným sukám začína dostatočným príjmom kolostra.

Trvanie imunity: prvých niekoľko dní života.

### 5. Kontraindikácie

Žiadne.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

U súk môže dôjsť k potratu a predčasnému pôrodu v dôsledku infekcie CHV, ochrana súk pred infekciou nebola pre túto vakcínu preskúmaná. Na dosiahnutie imunity u šteniat je potrebný dostatočný príjem kolostra.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

#### Pre používateľa:

Tento liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc.

Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.

Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

#### Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad môže mať za následok ischemickú nekrózu a dokonca až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE, chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

#### Gravidita:

Táto vakcína je špecificky indikovaná počas gravidity.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom.

Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Po 2-násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

#### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

#### **Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):**

Opuch v mieste vpichu.<sup>1</sup>

#### **Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):**

Hypersenzitívne reakcie.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Prechodné. Zvyčajne vymiznú do jedného týždňa.

<sup>2</sup> Musí byť poskytnutá zodpovedajúca symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Po rekonštitúcii prášku s rozpúšťadlom aplikovať subkutánne jednu dávku vakcíny (1 ml) podľa nasledujúcej schémy:

Prvá injekcia: Počas ruje alebo 7 až 10 dní po predpokladanom párení.

Druhá injekcia: 1 až 2 týždne pred očakávaným pôrodom.

Revakcinácia: Počas každej gravidity, podľa rovnakej schémy.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Asepticky rekonštituovať obsah prášku s rozpúšťadlom dodaným s touto vakcínou. Zrekonštituovaný obsah má byť mliečna emulzia.

## **10. Ochranné lehoty**

Neuplatňuje sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/01/029/001-003

Balenie: 2 x 1 liekovka, 2 x 10 liekoviek a 2 x 50 liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

#### **17. Ďalšie informácie**

Purifikovaná subjednotková vakcína na aktívnu imunizáciu gravidných súk k navodeniu pasívnej imunity u šteniat proti fatálnemu neonatálnemu ochoreniu vyvolaného herpesvírusom.