

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Herpes 205, liofilizado e solvente para emulsão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml:

Liofilizado:

Substância ativa:

Antígenos do vírus do herpes canino (estirpe F205)

0,3 a 1,75 mcg*

*expressos em mcg de glicoproteínas gB

Solvente:

Adjuvante:

Óleo de Parafina

224,8 a 244,1 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Liofilizado:
Sacarose
Sorbitol
Dextrano 40
Hidrolisado de caseína
Hidrolisado de colagénio
Sais
Água para injetáveis
Solvente:
Ácidos gordos de polioxietileno
Ésteres de álcoois gordos e polióis
Trietanolamina
Sais
Água para injetáveis

Liofilizado: branco.

Solvente: emulsão branca homogénea.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa das cadelas gestantes, para prevenção, nos cachorros, da mortalidade, de sinais clínicos e lesões resultantes de infecções pelo vírus do herpes canino (CHV), contraídas durante os primeiros dias de vida através de imunidade passiva.

Início da imunidade: a imunidade passiva nos cachorros nascidos de cadelas vacinadas inicia-se com a ingestão suficiente de colostro.

Duração da imunidade: primeiros dias de vida.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

O aborto e o parto prematuro podem ocorrer como resultado de uma infecção por CHV em cadelas, sendo que a proteção de cadelas contra a infecção não foi estudada para esta vacina. Para que a imunidade seja conferida aos cachorros, é necessária a ingestão suficiente de colostro.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental com este medicamento veterinário, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção. ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade. ²

¹ Transitórios. Geralmente regridem no espaço de uma semana.

² Tratamento sintomático apropriado deverá ser administrado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Esta vacina está especificamente indicada durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Após a reconstituição do liofilizado com o solvente, injetar 1 dose (1 ml) da vacina, de acordo com o seguinte esquema:

Primeira injeção: Quer durante o cio, quer 7 a 10 dias após a presumível data de acasalamento.

Segunda injeção: 1 a 2 semanas antes da presumível data do parto.

Revacinação: Em cada gestação, de acordo com o mesmo esquema.

O conteúdo reconstituído deve ser uma emulsão leitosa.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose recomendada, não foram observados outros efeitos indesejáveis para além dos descritos na secção “3.6 Eventos adversos”.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AA06

Vacina de sub-unidades, purificada, para imunização ativa de cadelas gestantes, a fim de induzir imunidade passiva nos cachorros, contra doença neonatal fatal induzida pelo vírus do herpes canino.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após reconstituição, de acordo com as instruções: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para injetáveis, de vidro tipo I, contendo liofilizado para 1 dose e frasco para injetáveis, de vidro, contendo 1 ml de solvente, fechados com uma rolha de elastómero derivado do butilo e selados com um cápsula de alumínio.

Caixas com 2 x 1 frasco, 2 x 10 frascos e com 2 x 50 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/029/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/03/2001

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixas com 2 x 1 frasco, 2 x 10 frascos e 2 x 50 frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Herpes 205, liofilizado e solvente para emulsão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 1 ml:

Antígenos do vírus do herpes canino (estirpe F205) 0,3 a 1,75 mcg*

* expressos em mcg de glicoproteínas gB

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 dose: 1 x 1 dose de liofilizado + 1 x 1 ml de solvente

10 doses: 10 x 1 dose de liofilizado + 10 x 1 ml de solvente

50 doses: 50 x 1 dose de liofilizado + 50 x 1 ml de solvente

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/01/029/001 10 doses: liofilizado (10 frascos) + solvente (10 frascos)

EU/2/01/029/002 50 doses: liofilizado (50 frascos) + solvente (50 frascos)

EU/2/01/029/003 1 dose: liofilizado (1 frasco) + solvente (1 frasco)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis (vidro) - liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Herpes 205



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco para injetáveis 1 ml solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican Herpes 205, solvente



2. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Eurican Herpes 205, liofilizado e solvente para emulsão injetável.

2. Composição

Por dose de 1 ml:

Liofilizado:

Substância ativa:

Antigénios do vírus do herpes canino (estirpe F205) 0,3 a 1,75 mcg*

*expressos em mcg de glicoproteínas gB

Solvente:

Adjuvante:

Óleo de Parafina 224,8 a 244,1 mg

Liofilizado: branco.

Solvente: emulsão branca homogénea.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa das cadelas gestantes, para prevenção, nos cachorros, da mortalidade, de sinais clínicos e lesões resultantes de infeções pelo vírus do herpes canino (CHV), contraídas durante os primeiros dias de vida através de imunidade passiva.

Início da imunidade: a imunidade passiva nos cachorros nascidos de cadelas vacinadas inicia-se com a ingestão suficiente de colostro.

Duração da imunidade: primeiros dias de vida.

5. Contraindicações

Não existem.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

O aborto e o parto prematuro podem ocorrer como resultado de uma infeção por CHV em cadelas, sendo que a proteção de cadelas contra a infeção não foi estudada para esta vacina. Para que a imunidade seja conferida aos cachorros, é necessária a ingestão suficiente de colostro.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental com este medicamento veterinário, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação:

Esta vacina está especificamente indicada durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário.

A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso.

Sobredosagem:

Após a administração de uma sobredosagem com o dobro da dose recomendada, não foram observados outros efeitos adversos para além dos descritos na secção “Eventos adversos”.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Inchaço no local da injeção.¹

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):

Reação de hipersensibilidade.²

¹ Transitórios. Geralmente regridem no espaço de uma semana.

² Tratamento sintomático apropriado deverá ser administrado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Após a reconstituição do liofilizado com o solvente, injetar, por via subcutânea, 1 dose (1 ml) da vacina, de acordo com o seguinte esquema:

Primeira injeção: Quer durante o cio, quer 7 a 10 dias após a presumível data de acasalamento.

Segunda injeção: 1 a 2 semanas antes da presumível data do parto.

Revacinação: Em cada gestação, de acordo com o mesmo esquema.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Reconstituir, assepticamente, o conteúdo do liofilizado com o solvente fornecido com esta vacina. O conteúdo reconstituído deve ser uma emulsão leitosa.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo, depois de “Exp.”.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: Administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Essas medidas devem ajudar a proteger o meio ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/01/029/001-003

Caixa com 2 x 1 frasco, 2 x 10 frascos e 2 x 50 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14

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'Oglia, 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
Tel: +371 67 240 011

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

17. Outras informações

Vacina de subunidades, purificada, para imunização ativa de cadelas gestantes, a fim de induzir imunidade passiva nos cachorros, contra doença neonatal fatal induzida pelo vírus do herpes canino.