BILAG I

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. dosis á 1 ml:

Lyofilisat:
Aktivt stof
Hundens herpesvirus (F205 stamme) antigener.....0,3 – 1,75 µg*
* udtrykt som µg af gB glykoproteiner

Solvens:
Adjuvans
Paraffinolie, tynd .....224,8 – 244,1 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.
Lyofilisat: hvid pellet.

Lyofilisat: hvid pellet.
Solvens: homogen hvid emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.
Infektion af tæver med 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig 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 ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag 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 uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Vaccinen kan almindeligvis forårsage forbigående hævelse på injektionsstedet. Disse forandringer forsvinder sædvanligvis inden for en uge.

Hypersensitivitetsreaktioner kan forekomme i sjældne tilfælde. Passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Denne vaccine er især indiceret til anvendelse under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.
En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Opløs pulveret i solvensen og injicer subkutant en dosis (1 ml) af vaccinen i henhold til følgende skema:
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 vaccinationsskema.

Det rekonstituerede indhold skal være en mælkeagtig emulsion.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnit 4.6 ”Bivirkninger”, er observeret efter administration af adskillige doser.

4.11 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hunde, inaktiverede virale vacciner, herpesvirus vaccine.
ATCvet-kode: QI07AA06

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Paraffinolie, tynd
Polyoxyethylen fede syrer
Æter af fede alkoholer og polyoler
Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Salte
Triethanolamin

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget solvensen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/01/029/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/03/2001
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/04/2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.