

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Per 1 ml dosis:

Lyofilisat:

**Aktivt stof:**

Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigener

0,3 – 1,75 mikrog\*

\* udtrykt som mikrog af gB glykoproteiner

Solvens:

**Adjuvans:**

Paraffinolie, tynd

224,8 – 244,1 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<b>Lyofilisat:</b>
Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Salte
Vand til injektionsvæsker
<b>Solvens:</b>
Polyoxyethylen fede syrer
Ether af fede alkoholer og polyoler
Triethanolamin
Salte
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: hvid pellet.

Solvens: homogen hvid emulsion.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

Indtræden af immunitet: passiv immunitet hos hvalpe født af vaccinerede tæver starter med tilstrækkelig indtagelse af colostrum.

Varighed af immunitet: de første dage efter fødslen.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Infektion af tæver med hundeherpesvirus (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.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:  
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinær lægemidlet til dyr

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet 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 utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tage 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 utilsigtet injektion af dette veterinærlægemiddel 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 fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hund:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse ved injektionsstedet. <sup>1</sup>
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktion. <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Forbigående. Forsvinder sædvanligvis inden for en uge.

<sup>2</sup> Passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af veterinærlægemidlet. Indberetningerne sendes, helst via dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det lokale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

#### Drægtighed:

Denne vaccine er specifikt indiceret til anvendelse under drægtighed.

### **3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### **3.9 Dosering og indgivelsesvej**

Subkutan anvendelse.

Efter rekonstitution af pulveret i solvensen injiceres en dosis (1 ml) af vaccinen i henhold til følgende program:

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 vaccinationsprogram.

Det rekonstituerede indhold skal være en mælkeagtig emulsion.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i pkt. 3.6 "Bivirkninger", er observeret efter administration af 2 gange overdosering.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler til at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

**ATCvet-kode:** QI07AA06

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

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvensen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

### **5.4 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.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/01/029/001-003

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/03/2001

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).