

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican Herpes 205 pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml dos:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Hundherpesvirus (stam F205) antigen

0,3 – 1,75 mikrog*

*uttryckt som mikrog av gB glycoprotein

Vätska:

Adjuvans:

Paraffin, lättflytande

224,8 – 244,1 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	
Frystorkat pulver:	
Sackaros	
Sorbitol	
Dextran 40	
Kaseinhydrolysat	
Kollagenhydrolysat	
Salter	
Vatten till injektionsvätskor	
Vätska:	
Polyoxyetylenfettsyror	
Eter av fettalkoholer och av polyoler	
Trietanolamin	
Salter	
Vatten till injektionsvätskor	

Frystorkat pulver: vit pellet.

Vätska: homogen vit emulsion.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av dräktiga tikar för att inducera passiv immunitet hos valpar och därigenom förebygga dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av infektion med hundherpesvirus under de första levnadsdagarna.

Immunitetens insättande: passiv immunitet hos valpar till vaccinerade tikar börjar med tillräckligt intag av råmjölk.

Immunitetens varaktighet: de första levnadsdagarna.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Hundherpesvirus (CHV)-infektion hos tiken kan leda till missfall och för tidig födsel. Den skyddande effekten mot infektioner hos tiken har inte undersökts för detta vaccin. För att valparna ska erhålla immunitet krävs tillräckligt intag av råmjölk.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret om inte läkarvård ges omedelbart.

Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare även om endast en mycket liten mängd injicerats och ta med bipacksedeln. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder har injicerats kan oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurgiska insatser krävs och det kan bli nödvändigt med tidig incision och irrigation av det injicerade området, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället. ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion. ²

¹ Övergående. Går vanligtvis tillbaka inom en vecka.

² Lämplig symptomatisk behandling skall sättas in.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Detta vaccin är speciellt avsett att användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

En dos (1 ml) vaccin injiceras enligt följande schema efter beredning av pulvret med vätskan:

Första vaccination: Under perioden från att brunsten börjar till senast 7-10 dagar efter förmodad betäckning.

Andra vaccination: 1-2 veckor före beräknad valpning.

Revaccination: Under varje dräktighet, enligt samma schema.

Efter beredning ska innehållet vara en mjölkaktig emulsion.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämnts under avsnitt 3.6 "Biverkningar" har observerats efter administration av en tvåfaldig överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 ATCvet-kod: QI07AA06

Renat subenhetsvaccin för aktiv immunisering av dräktiga tikar för att inducera passiv immunitet hos valpar mot neonatal dödlighet orsakad av herpesvirusinfektion.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska innehållande pulver för 1 dos samt glasflaska innehållande vätska. Flaskan är försluten med butylelastomerpropp förseglad med aluminiumhätta.

Kartong med 2 x 1 flaska, 2 x 10 flaskor och 2 x 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/01/029/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26/03/2001

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.