

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Pr 1 ml dose:

Lyofilisat:

### Virkestoff:

Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigen..... 0,3 til 1,75 µg\*

\*uttrykt som µg av gB glycoprotein

Væske:

### Adjuvans:

Parafinolja, lettflytende ..... 224,8 til 244,1 mg

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon.

Lyofilisat: hvit pellet.

Væske: homogen hvit emulsjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av drektige tisper for å forebygge dødelighet, kliniske symptomer og skade hos valper på grunn av infeksjon med herpesvirus i de første levedagene, gjennom passiv immunitet.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Abort og prematur valping kan forekomme som følge av CHV-infeksjon hos tisper. Beskyttelse av tispene mot infeksjon har ikke blitt undersøkt for denne vaksinen. For at immunitet skal overføres til valpene kreves tilstrekkelig inntak av råmelk.

### 4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Det er vanlig at vaksinen forårsaker forbigående hevelse på injeksjonsstedet. Disse reaksjonene går vanligvis over i løpet av en uke.

Overfølsomhetsreaksjoner kan oppstå i sjeldne tilfeller. Passende symptomatisk behandling skal gis.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkninger)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Denne vaksinen er spesielt beregnet til bruk under drektighet.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Etter rekonstitusjon av pulveret med væsken injiseres én dose (1 ml) vaksine subkutant, etter følgende skjema:

Første injeksjon: I perioden fra løpetidens første dag til senest 7 til 10 dager etter antatt paringsdato.

Andre injeksjon: 1 til 2 uker før beregnet valping.

Revaksinasjon: Ved hver drektighet, etter samme skjema.

Det rekonstituerte innholdet skal være en melkeaktig emulsjon.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Etter administrering av flere doser har ingen andre bivirkninger enn de som er angitt under "Bivirkninger" i pkt. 4.6 blitt observert.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immuologiske midler til hund, inaktiverte virusvaksiner, herpesvirusvaksine, hund  
ATC vet-kode: QI07AA06

Renset subenhetsvaksine til aktiv immunisering av drektige tisper for å oppnå passiv immunitet hos valper mot neonatal dødelighet på grunn av herpesinfeksjon.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Parafinolje, lett flytende  
Polyoksyetylenfettsyrer  
Eter av fettalkoholer og av polyoler  
Sukrose  
Sorbitol  
Dekstran 40  
Kaseinhydrolysat  
Kollagenhydrolysat  
Salter  
Trietanolamin

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt væske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).  
Skal ikke fryses.  
Bekyttes mot lys.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I glassflaske som inneholder pulver til 1 dose og type I glassflaske som inneholder 1 ml væske. Flasken er lukket med butylgummipropp foreseglet med aluminiumshette.  
Kartong med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker.  
Ikke alle pakkingsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/01/029/001 - 003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/03/2001  
Dato for siste fornyelse: 18/04/2006.

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.