1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og væske til injeksjonsvæske, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per 1 ml dose:

Lyofilisat:
Virkestoff:
Hundeherpesvirus (F205 stamme) antigen 0,3 – 1,75 mikrog*
*uttrykt som mikrog av gB glycoprotein

Væske:
Adjuvans:
Parafinolje, lettflytende 224,8 – 244,1 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Sukrose
Sorbitol
Dekstran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Salter
Vann til injeksjonsvæsker
Væske:
Polyoksyetylenfettsyrer
Eter av fettalkoholer og av polyoler
Trietanolamin
Salter
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: hvit pellet.
Væske: homogen hvit emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

Immunitet er vist fra: den passive immuniteten hos valper født fra vaksinerte tisper starter med tilstrekkelig råmelkinntak.

Varighet av immunitet: de første dagene av livet.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Til brukeren:
Dette preparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet 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 preparatet, 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 preparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon med dette preparatet 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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse ved injeksjonsstedet.[1]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon.[2]

[1] Forbigående. Går vanligvis over i løpet av en uke.
[2] Passende symptomatisk behandling skal gis.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Denne vaksinen er spesielt beregnet til bruk under drektighet.

3.8 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 preparater.
Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Etter rekonstitusjon av pulveret med væsken injiseres én dose (1 ml) vaksine 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrering av en 2 ganger overdosering har ingen andre bivirkninger enn de som er angitt under "Bivirkninger" i punkt 3.6 blitt observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AA06

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

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt væske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 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 forseglet med aluminiumslokk.

Kartong med 2 x 1 flaske, 2 x 10 flasker og 2 x 50 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/01/029/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/03/2001

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.