

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Herpes 205 poeder en oplosmiddel voor emulsie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per dosis van 1 ml: Caniene herpesvirus antigenen (stam F205),0,3 tot 1,75 µg*

* uitgedrukt in µg gB glycoproteïnen

Adjuvans:

Lichte paraffine olie.....224,8 tot 244,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor emulsie voor injectie.

Lyofilisaat: witte tablet.

Oplosmiddel: homogene witte emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden (drachtige teven).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van teven ter preventie van mortaliteit, klinische symptomen en laesies bij puppies, ten gevolge van infecties met het caniene herpes virus tijdens de eerste levensdagen, door passieve immuniteit.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Abortus en premature partus kunnen optreden als gevolg van een CHV infectie bij teven. De bescherming van de teef tegen infectie is niet onderzocht voor dit vaccin. Voldoende opname van colostrum is vereist, teneinde immuniteit op de pups over te dragen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer enkel gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger.

Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het vaccin kan vaak op de injectieplaats voorbijgaand oedeem veroorzaken. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen één week.

Een overgevoeligheidsreactie kan optreden. Deze zijn zeldzaam en een aangepaste symptomatische behandeling moet dan worden toegediend.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dit vaccin is specifiek geïndiceerd tijdens de dracht.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Injecteer, na reconstitutie van het poeder met het oplosmiddel, 1 dosis (1ml) van het vaccin, subcutaan, volgens het onderstaand schema:

Eerste injectie: tijdens de loopsheid ofwel 7-10 dagen na de vermoedelijke dekdatum.

Tweede injectie: 1 à 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie: gedurende elke dracht, volgens hetzelfde schema.

De gereconstitueerde inhoud moet een melkachtige emulsie zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen na toediening van meerdere doses dan deze vermeld onder het hoofdstuk "Bijwerkingen".

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerde virale vaccins
ATCvet-code: QI07AA06

Gezuiverd subunit vaccin voor de actieve immunisatie van drachtige teven om passieve immuniteit te induceren bij puppies tegen herpes-geïnduceerde fatale neonatale ziekte.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Caseïne hydrolysaat
Collageen hydrolysaat
Zouten
Polyoxyethyleen vetzuren
Ether van vetalcoholen en van polyolen
Triethanolamine

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het product.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie: onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
Niet laten bevriezen.
Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon met poeder à 1 dosis en glazen flacon met 1 ml oplosmiddel.
De flacons zijn gesloten met een stop van butylelastomeer en afgesloten met een aluminium capsule.
Doos met 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacons en 2 x 50 flacons.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte
diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend
afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/01/029/001- 003

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26.03.2001
Datum van laatste verlenging: 18.04.2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

MERIAL
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux,
69007 Lyon
Frankrijk

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacons en 2 x 50 flacons

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Herpes 205 poeder en oplosmiddel voor emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml: Caniene herpesvirus antigenen (stam F205), 0,3 tot 1,75 µg*

* uitgedrukt in µg gB glycoproteïnen

Lichte paraffine olie

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 dosis: poeder (1 flacon) + oplosmiddel (1 flacon).

10 doses: poeder (10 flacons) + oplosmiddel (10 flacons).

50 doses: poeder (50 flacons) + oplosmiddel (50 flacons).

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden (drachtige teven)

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren onmiddellijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet laten bevriezen.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Frankrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/01/029/001 10 doses: poeder (10 flacons) + oplosmiddel (10 flacons).

EU/2/01/029/002 50 doses: poeder (50 flacons) + oplosmiddel (50 flacons)

EU/2/01/029/003 1 dosis: poeder (1 flacon) + oplosmiddel (1 flacon)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Herpes 205 poeder voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

SC

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren onmiddellijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Herpes 205 oplosmiddel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

SC

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren onmiddellijk gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Eurican Herpes 205 poeder en oplosmiddel voor emulsie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Herpes 205 poeder en oplosmiddel voor emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Per dosis van 1 ml: Caniene herpesvirus antigenen (stam F205), 0,3 tot 1,75 µg*

* uitgedrukt in µg gB glycoproteïnen

Adjuvans:

Lichte paraffine olie.....224,8 tot 244,1 mg

Lyofilisaat: witte tablet.

Oplosmiddel: homogene witte emulsie.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van teven ter preventie van mortaliteit, klinische symptomen en laesies bij puppies, ten gevolge van infecties met het caniene herpes virus tijdens de eerste levensdagen, door passieve immuniteit.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een overgevoeligheidsreactie kan optreden. Deze zijn zeldzaam en een aangepaste symptomatische behandeling moet dan worden toegediend.

Het vaccin kan vaak op de injectieplaats voorbijgaand oedeem veroorzaken. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen één week.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden (drachtige teven)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Injecteer, na reconstitutie van het poeder met het oplosmiddel, 1 dosis (1ml) van het vaccin, subcutaan, volgens het onderstaand schema:

Eerste injectie: tijdens de loopsheid ofwel 7-10 dagen na de vermoedelijke dekdatum.

Tweede injectie: 1 à 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie: gedurende elke dracht, volgens hetzelfde schema.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer aseptisch de inhoud van het poeder met het oplosmiddel bijgevoegd bij dit vaccin.

De gereconstitueerde inhoud moet een melkachtige emulsie zijn.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet laten bevriezen. Bescherm tegen licht.

Na reconstitueren onmiddellijk gebruiken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP".

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Abortus en premature partus kunnen optreden als gevolg van een CHV infectie bij teven. De bescherming van de teef tegen infectie is niet onderzocht voor dit vaccin. Voldoende opname van colostrum is vereist, teneinde immuniteit op de pups over te dragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer enkel gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Dit vaccin is specifiek geïndiceerd tijdens de dracht.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen na toediening van meerdere doses dan deze vermeld onder het hoofdstuk "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Niet met andere immunologische producten mengen, behalve met het bijgesloten oplosmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Gezuiverd subunit vaccin voor de actieve immunisatie van drachtige teven om passieve immuniteit te induceren bij puppies tegen herpes-geïnduceerde fatale neonatale ziekte.

Doos met 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacons en 2 x 50 flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.