

BD/2016/REG NL 10332/zaak 533738

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velserbroek d.d. 26 mei 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EURICAN PNEUMO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10332**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EURICAN PNEUMO**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10332**, zoals aangevraagd d.d. 26 mei 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EURICAN PNEUMO**, **REG NL 10332** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EURICAN PNEUMO**, **REG NL 10332** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtp periode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 14 oktober 2016

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN PNEUMO, suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*, ten minste 1,6 log₁₀ *)
- Geïnactiveerd Parainfluenza type 2 virus, stam PIC 3 VERO 146-030, ten minste 1,6 log₁₀ *)

*) antistoftiter in gevaccineerde honden

Adjuvans:

Al⁺⁺⁺ (als hydroxide) 0,6 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter vermindering van ziekteverschijnselen en van bacteriële en virale excretie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en caniene parainfluenza type 2 virus (Kennelhoest).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar. Vermindering van ziekteverschijnselen werd aangetoond door een challenge 1 jaar na de vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

De gebruikelijke aseptische maatregelen in acht nemen.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Door de aanwezigheid van aluminiumhydroxide kan op de injectieplaats een voorbijgaande lokale vaccinatiereactie (± 3 cm) optreden, die meestal binnen 2 weken verdwijnt.

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen, zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

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

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd kan worden met het vaccin met de volgende werkzame bestanddelen: levend geattenuëerd hondeziekte virus stam BA5-Vero 150, levend geattenuëerd canine adenovirus type 2 stam Manhattan CAV2 20 RCVF8 en levend geattenuëerd canine parvovirus, stam 780916 -115 en met het vaccin met thiomersal gedode *Leptospira interrogans* van dezelfde producent bestemd voor honden. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins dan deze toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit vaccin.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: subcutaan.

Injecteer één dosis van 1 ml volgens onderstaand schema:

Basisvaccinatie: tweevoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken met telkens één dosis van 1 ml per dier, met een interval van 2-3 weken.

Herhalingsvaccinatie: Jaarlijkse booster met één dosis van 1 ml per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor honden.

ATCvet-code: QI07AL05.

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* en caniene parainfluenza type 2 virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Formaldehyde

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij +2°C en +8°C. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (Type I), met sluiting van butyl elastomeer en aluminium felscapsule.
Verpakkingsgrootten: 1 dosis vaccin per flacon, verpakking van 10 x 1 flacon of 100 x 1 flacon.

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 nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Merial BV
Kleermakerstraat 10
1991 JL Velserbroek
Nederland

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

REG NL 10332

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 april 2007

Datum van laatste verlenging: 20 april 2012

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

14 oktober 2016

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS {10 x 1 flacon of 100 x 1 flacon}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eurican Pneumo, suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling per dosis van 1 ml: *Bordetella bronchiseptica* en Para-influenza type 2 virus q.s. om in gevaccineerde honden een antistoftiter te verkrijgen van $\geq 1,6 \log_{10}$.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons à 1 ml
100 flacons à 1 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter vermindering van ziekteverschijnselen en van bacteriële en virale excretie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en caniene parainfluenza type 2 virus (Kennelhoest).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

SC - Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij +2°C en +8°C. Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór het 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 - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Merial BV,
Kleermakerstraat 10,
1991 JL Velserbroek (Nederland)

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

Reg. NL 10332

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN INJECTIEFLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eurican Pneumo

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN****Bb / Pi2**

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis à 1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

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

REG NL 10332

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Eurican Pneumo, suspensie voor injectie voor honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merial BV
Kleermakerstraat 10
1991 JL Velsbroek
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial Laboratoire Porte des Alpes
99 rue de l'aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Pneumo, suspensie voor injectie voor honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*, ten minste 1,6 log₁₀ *)

Geïnactiveerd Parainfluenza type 2 virus, stam PIC 3 VERO 146-030, ten minste 1,6 log₁₀ *)

*) antistoftiter in gevaccineerde honden

Adjuvans:

Al⁺⁺⁺ (als hydroxide) 0,6 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter vermindering van ziekteverschijnselen en van bacteriële en virale excretie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en caniene parainfluenza type 2 virus (Kennelhoest).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar. Vermindering van ziekteverschijnselen werd aangetoond door een challenge 1 jaar na de vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Door de aanwezigheid van aluminiumhydroxide kan op de injectieplaats een voorbijgaande lokale vaccinatiereactie (± 3 cm) optreden, die meestal binnen 2 weken verdwijnt.

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen, zoals lethargie, oedeem aan de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Toedieningsweg: subcutaan.

Injecteer één dosis van 1 ml volgens onderstaand schema:

Basisvaccinatie: Tweevoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken met telkens één dosis van 1 ml per dier, met een interval van 2-3 weken.

Herhalingsvaccinatie: Jaarlijkse booster met één dosis van 1 ml per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Na aanprikken direct gebruiken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

Bewaren en transporteren bij $+2^{\circ}\text{C}$ en $+8^{\circ}\text{C}$. Bescherm tegen licht.

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
Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren.

De gebruikelijke aseptische maatregelen in acht nemen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

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

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd kan worden met het vaccin met de volgende werkzame bestanddelen: levend geattenuerd hondeziekte virus stam BA5-Vero 150, levend geattenuerd canine adenovirus type 2 stam Manhattan CAV2 20 RCVF8 en levend geattenuerd canine parvovirus ,stam 780916-115 en met het vaccin met thiomersal gedode *Leptospira interrogans* van dezelfde producent bestemd voor honden. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins dan deze toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit vaccin.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

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

14 oktober 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen flacon (Type I), met sluiting van butyl elastomeer en aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten: 1 dosis vaccin per flacon, verpakking van 10 x 1 flacon of 100 x 1 flacon.

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

REG NL 10332

KANALISATIE

UDD