

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Puppy suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis vaccin (1 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Hondenparvovirus, geattenuëerd, stam CPV 115-780916 - Cornell University	min. $10^{5.5}$ TCID ₅₀ getitreerd op kattenniercellen
--	---

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 4 weken in aanwezigheid van maternale antilichamen, om mortaliteit en klinische symptomen te voorkomen en om virale uitscheiding veroorzaakt door hondenparvovirose te verminderen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- De normale voorzorgsmaatregelen van asepsis in acht nemen.
- Gebruik steriel materiaal volledig vrij van antiseptica of ontsmettingsmiddel.
- Alleen gezonde dieren vaccineren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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)

Vaccinatie kan zeer zelden een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Een geschikte symptomatische behandeling dient dan te worden ingesteld.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 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

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met een ander product, behalve met het Merial-vaccin tegen leptospirose. Deze combinatie kan worden toegediend vanaf de leeftijd van 7 weken. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen de 14 dagen vóór of na vaccinatie met dit vaccin.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Schudden vóór gebruik.

Een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens onderstaand vaccinatieschema:

Primovaccinatie

- Eerste injectie vanaf de leeftijd van 4 weken.
- Tweede injectie twee tot vier weken na de eerste injectie.
- Om een bescherming op lange termijn te waarborgen, moet een conventioneel vaccinatieschema met een vaccin dat het parvovirusvalentie bevat vanaf een leeftijd van 12 weken toegepast worden.

Hervaccinatie

- Eerste hervaccinatie: 1 jaar na de primovaccinatie met een vaccin dat de parvovirusvalentie bevat.

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

Geen andere post-vaccinale reactie dan die geobserveerd na een monodosis.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins

ATCvet-code: QI07AD01.

Het diergeneesmiddel is een levend vaccin op basis van een homologe virusstam.

Het vaccin stimuleert een actieve immunisatie tegen hondenparvovirose bij honden aangetoond door een virulente studie en door de aanwezigheid van antistoffen. De vaccinatie dient bij de honden uitgevoerd te worden op een leeftijd waarbij de maternale antistoftiter daalt onder de drempelwaarde van 1/80 HI (noodzakelijk antistoffengehalte om een bescherming te waarborgen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hulpstoffen (polypeptiden en gluciden)
Gebufferde zoutoplossing

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Glazen flacon type I
Butylelastomeer sluiting.
Aluminium felscapsule

Verpakking

Doos met 10 flacons van 1 dosis.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brussel

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

BE-V165356

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 april 1994.
Datum van laatste verlenging: 12 juli 2010.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/03/2018

Wijze van aflevering:

Op diergeneeskundig voorschrift.