

INDLÆGSSEDDEL TIL
Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Merial
Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican Herpes 205 pulver og solvens til injektionsvæske, emulsion.

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof

En dosis á 1 ml indeholder: Herpesvirus (F205 stamme) antigener til hund0,3 – 1,75 µg*

* udtrykt som µg af gB glykoproteiner

Adjuvans

Paraffinolie, tynd224,8 – 244,1 mg

Pulver: hvid pille.

Solvens: homogen hvid emulsion.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af tæver for at inducere passiv immunitet hos hvalpe og dermed forebygge dødsfald, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektioner med hundens herpesvirus inden for de første levedage.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Hypersensitivitetsreaktioner kan forekomme. Disse reaktioner er sjældne og passende symptomatisk behandling bør iværksættes.

Vaccinen kan almindeligvis forårsage forbigående hævelse på injektionsstedet. Disse forandringer forsvinder sædvanligvis inden for en uge.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund (drægtige tæver).

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Opløs pulveret i solvensen og injicer subkutan en dosis (1ml) af vaccinen i henhold til følgende skema:

Første injektion: I perioden fra start af løbetid til senest 10 dage efter formodet parringsdato.

Anden injektion: 1 til 2 uger før forventet fødsel.

Revaccination: under hver drægtighed, i henhold til samme vaccinationskema.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvend aseptisk procedure ved rekonstituering af pulveret med den medfølgende solvens. Det rekonstituerede indhold skal være en mælkeagtig emulsion.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Beskyttes mod lys. Må ikke fryses.

Bør anvendes umiddelbart efter opløsning.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”EXP”.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Infektion af tæver med CHV kan resultere i for tidlig fødsel og abort. Beskyttelsen af tæven imod infektion er ikke blevet undersøgt for denne vaccine. For at immunitet overføres til hvalpene er det vigtigt at sikre tilstrækkeligt colostrumindtag.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Drægtighed:

Denne vaccine er især indiceret til anvendelse under drægtighed.

Overdosis:

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnittet Bivirkninger, er observeret efter administration af adskillige doser.

Uforlideligheder:

Bør ikke blandes med andre veterinære lægemidler end den medfølgende opløsning.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

2019-12-10

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Renset subunit vaccine til aktiv immunisering af drægtige tæver for at inducere passiv immunitet af hvalpe mod herpesvirus induceret fatal neonatal sygdom.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.