

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Herpes 205 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion, für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dosis zu 1 ml:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigene

0,3 bis 1,75 µg*

* in µg des gB Glykoproteins

Lösungsmittel:

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin

224,8 bis 244,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Salze
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel:
Polyoxyethylenfettsäuren
Ether von Fettalkoholen und von Polyolen
Triethanolamin
Salze
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von trächtigen Hündinnen, um bei Welpen durch passive Immunität Mortalität, klinische Erkrankung und Läsionen, die durch Infektionen mit dem caninen Herpesvirus in den ersten Lebenstagen hervorgerufen werden, zu verhindern.

Beginn der Immunität: Die passive Immunität von Welpen von geimpften Hündinnen beginnt mit der ausreichenden Aufnahme von Kolostrum.

Dauer der Immunität: erste Lebenstage.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Aborte und Frühgeburten können in Folge einer CHV-Infektion der Hündin auftreten. Der Schutz der Hündin gegen eine Infektion wurde für diesen Impfstoff nicht untersucht. Um eine Immunität auf die Welpen zu übertragen, ist eine ausreichende Aufnahme von Kolostrum erforderlich.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle. ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion. ²

¹ Vorübergehend. Klingt normalerweise innerhalb von einer Woche ab.

² Entsprechende symptomatische Behandlung sollte durchgeführt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Dieser Impfstoff ist speziell während der Trächtigkeit angezeigt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel ist 1 Dosis (1 ml) des Impfstoffs gemäß dem folgenden Impfschema zu verabreichen:

Erste Impfung: Entweder während der Läufigkeit oder 7 bis 10 Tage nach dem angenommenen Deckzeitpunkt.

Zweite Impfung: 1 bis 2 Wochen vor dem erwarteten Geburtstermin.

Wiederholungsimpfung: Während jeder Trächtigkeit nach demselben Impfschema.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: milchig weiße Emulsion

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zweifachen Überdosis des Impfstoffs wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AA06

Gereinigter Subunit-Impfstoff zur aktiven Immunisierung trächtiger Hündinnen, um eine passive Immunität der Welpen gegen die durch das Herpesvirus verursachte Sterblichkeit der Neugeborenen hervorzurufen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I Glasflasche mit 1 Dosis des Lyophilisats und Glasflasche mit 1 ml des Lösungsmittels.

Die Flaschen sind mit einem Butylelastomer-Verschluss und einer Aluminiumkappe versehen.

Packungen mit 2 x 1 Flasche, 2 x 10 Flaschen und mit 2 x 50 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/01/029/001-003