

PŘÍLOHA 1
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican Herpes 205 prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

V dávce 1 ml: Herpesvirus canis (kmen F205)0,3 až 1,75 μg^*

* vyjádřeno jako μg glykoproteinů gB

Adjuvans:

Lehký parafinový olej 224,8 až 244,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

Lyofilizát: bílá peleta.

Rozpouštědlo: homogenní bílá emulze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (březi feny)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace fen k prevenci mortality, klinických příznaků a patologických změn u štěňat vznikajících v důsledku infekcí psím herpesvirem, získaných v prvních dnech života, prostřednictvím pasivní imunity.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Může se objevit zmetání a předčasný porod jako důsledek CHV infekce u fen, ochrana fen proti infekci nebyla u této vakcíny studována. Aby došlo k předání imunity štěňatům, je zapotřebí příjem dostatečného množství kolostra.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte s sebou příbalovou informaci.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná

injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vakcína může běžně způsobit přechodný otok v místě podání. Tyto reakce obvykle vymizí v průběhu jednoho týdne.

Mohou se vyskytnout alergické reakce. Tyto reakce jsou vzácné a musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Tato vakcína je specificky indikována v průběhu březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Po rozpuštění prášku s rozpouštědlem podejte jednu dávku (1 ml) vakcíny subkutánně podle následujícího schématu:

První injekce: Buď v průběhu hárání, nebo 7 – 10 dnů po předpokládaném datu páření.

Druhá injekce: 1 až 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Revakcinace: v průběhu každé březosti podle stejného schématu.

Rekonstituovaný obsah je mléčná emulze.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání několika dávek nedošlo k žádným jiným nežádoucím účinkům než těm, které jsou uvedeny v oddílu „Nežádoucí účinky“.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny
ATCvet kód: QI07AA06

Purifikovaná subjednotková vakcína pro aktivní imunizaci březích fen k navození pasivní imunity u štěňat proti fatálnímu onemocnění novorozeneých štěňat způsobenému herpesvirem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa
Sorbitol
Dextran 40
Hydrolyzovaný kasein
Hydrolyzovaný kolagen
Soli
Polyoxyethylenové mastné kyseliny
Ether mastných alkoholů a vícemocných alkoholů
Trolamin

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců
Doba použitelnosti po rekonstituci: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička ze skla typu I obsahující 1 dávku prášku a skleněná lahvička obsahující 1 ml rozpouštědla.

Lahvičky jsou uzavřeny butyl elastomerovou zátkou a zajištěny hliníkovou pertlí.

Krabička obsahující 2 x 1 lahvičku, 2 x 10 lahviček a 2 x 50 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/01/029/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 26.03.2001
Datum posledního prodloužení: 18.04.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné(ých) látky (látek)

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička obsahující 2 x 1 lahvičku, 2 x 10 lahviček a 2 x 50 lahviček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican Herpes 205 prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V dávce 1 ml: Herpesvirus canis (kmen F205)0,3 až 1,75 µg*

* vyjádřeno jako µg glykoproteinů gB

Lehký parafínový olej

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

4. VELIKOST BALENÍ

1 dávka: prášek (1 lahvička) + rozpouštědlo (1 lahvička)

10 dávek: prášek (10 lahviček) + rozpouštědlo (10 lahviček)

50 dávek: prášek (50 lahviček) + rozpouštědlo (50 lahviček)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (březí feny).

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Náhodná injekce je nebezpečná.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. SLOVA “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 LYON

Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/01/029/001 10 dávek: prášek (10 lahviček) + rozpouštědlo (10 lahviček)

EU/2/01/029/002 50 dávek: prášek (50 lahviček) + rozpouštědlo (50 lahviček)

EU/2/01/029/003 1 dávka: prášek (1 lahvička) + rozpouštědlo (1 lahvička)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican Herpes 205 prášek pro injekci

2. MOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

8. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican Herpes 205 rozpouštědlo

2. MOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

8. SLOVA “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Eurican Herpes 205 prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, 69800 SAINT PRIEST, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican Herpes 205 prášek a rozpouštědlo pro injekční emulzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

V dávce 1 ml: Herpesvirus canis (kmen F205)0,3 až 1,75 µg*

* vyjádřeno jako µg glykoproteinů gB

Adjuvans:

Lehký parafínový olej.....224,8 až 244,1 mg

Lyofilizát: bílá peleta.

Rozpouštědlo: homogenní bílá emulze

4. INDIKACE

Aktivní imunizace fen k prevenci mortality, klinických příznaků a patologických změn u štěňat vznikajících v důsledku infekcí psím herpesvirem, získaných v prvních dnech života, prostřednictvím pasivní imunity.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mohou se vyskytnout alergické reakce. Tyto reakce jsou vzácné a musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Vakcína může běžně způsobit přechodný otok v místě podání. Tyto reakce obvykle vymizí v průběhu jednoho týdne.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi (březí feny).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Po rekonstituci prášku s rozpouštědlem podejte jednu dávku (1 ml) vakcíny subkutánně podle následujícího schématu:

První injekce: Buď v průběhu hárání, nebo 7 – 10 dnů po předpokládaném datu páření.

Druhá injekce: 1 až 2 týdny před očekávaným datem porodu.

Revakcinace: v průběhu každé březosti podle stejného schématu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Asepticky rozpust'te obsah prášku s rozpouštědlem dodaným s vakcínou.

Rekonstituovaný obsah je mléčná emulze.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Po rekonstituci spotřebujte ihned. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Může se objevit zmetání a předčasný porod jako důsledek CHV infekce u fen, ochrana fen proti infekci nebyla u této vakcíny studována. Aby došlo k předání imunity štěňatům, je zapotřebí příjem dostatečného množství kolostra.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství a vezměte s sebou příbalovou informaci.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu.

Odborná, RYCHLÁ, chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost:

Tato vakcína je specificky indikována v průběhu březosti.

Předávkování:

Po podání několika dávek nedošlo k žádným jiným nežádoucím účinkům než těm, které jsou uvedeny v oddílu „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

15. DALŠÍ INFORMACE

Purifikovaná subjednotková vakcína pro aktivní imunizaci březích fen k navození pasivní imunity u štěňat proti fatálnímu onemocnění novorozených štěňat způsobenému herpesvirem.

Krabička obsahující 2 x 1 lahvičku, 2 x 10 lahviček a 2 x 50 lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.