

GEBRAUCHSINFORMATION Eurican Herpes 205

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion,
für Hunde.



1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

MERIAL, 29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, FRANKREICH

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller.

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Herpes 205 Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion
zur Injektion.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Dosis zu 1 ml:

Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigene 0,3 bis 1,75 µg*

* in µg des gB Glykoproteins

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 224,8 bis 244,1 mg

Lyophilisat: weißes Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von 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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung selbst kann häufig eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle verursachen. Diese Reaktionen klingen normalerweise innerhalb einer Woche wieder ab.

Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. Diese sind allerdings selten und sollten entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde (trächtige Hündinnen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel ist 1 Dosis (1 ml) des Impfstoffs gemäß dem folgenden Impfschema subkutan 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat ist aseptisch mit dem beigefügten Lösungsmittel zu rekonstituieren.
Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: milchig weiße Emulsion

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Nach Rekonstitution sofort verwenden.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer 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 des 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 Impfstoffes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Dieser Impfstoff ist speziell während der Trächtigkeit angezeigt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung mehrerer Dosen des Impfstoffs wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2015

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

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

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.

Verschreibungspflichtig.