

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican® Herpes 205 ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (zu 1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Canines Herpesvirus (CHV) Stamm F205, Glycoproteine 0.3 bis 1.75 µg*

* als Glykoprotein B (gB)

Lösungsmittel:

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 224.8 bis 244.1 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

Lyophilisat: weisses Pellet.

Lösungsmittel: homogene weisse Emulsion.

Rekonstituierte Emulsion zur Injektion: homogene weisse Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Lebensstagen hervorgerufen werden, zu verhindern.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Für die Anwenderin / den Anwender:

Dieses immunologische 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 immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin / einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin / dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin / einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin / den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei jeder Impfung kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Diese sind allerdings selten und sollten entsprechend symptomatisch behandelt werden.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Dieser Impfstoff ist speziell während der Trächtigkeit angezeigt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Die Entscheidung diesen Impfstoff vor oder nach einem anderen Tierarzneimittel zu verwenden, ist für den Einzelfall zu treffen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Der lyophilisierte Impfstoff muss unmittelbar vor der Injektion mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Verabreichungsart: subkutan - Dosis: 1 ml

Impfschema

1. Impfung: Während der Läufigkeit oder bis zum 10. Tag nach dem Deckzeitpunkt.

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

Wiederholungsimpfung:

Dieses Impfschema muss bei jeder Trächtigkeit wiederholt werden (2 Injektionen).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses immunologische Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hunde, inaktivierte virale Impfstoffe, canines Herpesvirus

ATCvet-Code: QI07AA06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Saccharose

Sorbitol

Dextran 40

Caseinhydrolysat

Kollagenhydrolysat

Kaliummonohydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Natriumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat

Lösungsmittel:

Polyoxyethylenfettsäuren

Ether von Fettalkoholen und von Polyolen

Triethanolamin

Natriumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Typ I Glasflasche mit 1 Dosis

Lösungsmittel: Typ I Glasflasche zu 1 ml

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

Packungsgrösse:

Faltschachtel mit 1 Flasche Lyophilisat (1 Dosis) + 1 Flasche Lösungsmittel (zu 1 ml)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1604 001, 1 Dosis, 1 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08.12.2003

Datum der letzten Erneuerung: 08.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

16.08.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.