

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican® Herpes 205 ad us. Vet., Liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (da 1 ml) contiene:

Liofilizzato:

Principio attivo:

Herpes virus canino (CHV), ceppo F205, glicoproteine da 0.3 a 1.75 µg*

* come glicoproteina B (gB)

Solvente:

Adiuvante:

Olio leggero di paraffina da 224,8 a 244,1 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per emulsione iniettabile.

Liofilizzato: pellet bianco.

Solvente: emulsione bianca, omogenea.

Emulsione iniettabile ricostituita: emulsione bianca, omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva delle cagne per prevenire nei cuccioli, attraverso immunità passiva, la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate da infezioni da herpesvirus del cane contratte nei primi giorni di vita.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Nelle cagne possono verificarsi aborto e parto prematuro, come conseguenza di una infezione da CHV. Per questo vaccino non è stata studiata la protezione delle cagne nei confronti di questa infezione. Per conferire immunità ai cuccioli, è necessaria un'assunzione sufficiente di colostro.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'utilizzatrice/utilizzatore:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione/auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Come con ogni vaccinazione, possono verificarsi delle reazioni di ipersensibilità. Esse sono tuttavia rare e dovrebbero essere trattate sintomaticamente.

Il vaccino può comunemente provocare edema transitorio al punto di inoculo. Queste reazioni scompaiono, di norma, nell'arco di una settimana.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Questo vaccino è specificamente indicato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario.

Pertanto la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il vaccino liofilizzato dev'essere ricostituito immediatamente prima dell'iniezione utilizzando il solvente contenuto nella confezione.

Modo di somministrazione: iniezione sottocutanea - Dose: 1 ml

Calendario vaccinale

Prima vaccinazione: Durante il calore oppure entro il 10° giorno dalla data dell'accoppiamento.

Seconda vaccinazione: Da 1 a 2 settimane prima della data prevista per il parto.

Richiami:

Questo calendario vaccinale dev'essere ripetuto a ogni gravidanza (2 iniezioni).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Per questo medicinale veterinario immunologico non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: medicinali immunologici per cani, vaccini virali inattivati, herpesvirus canino.

Codice ATCvet: QI07AA06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

saccarosio

sorbitolo

destrano 40

caseina idrolizzata

collagene idrolizzato

potassio fosfato monobasico

potassio diidrogeno fosfato

idrossido di potassio

cloruro di sodio

sodio fosfato monobasico

Solvente:

acidi grassi polietossietilenici

eteri di alcoli grassi e di polioli

trietanolamina

cloruro di sodio

sodio fosfato monobasico diidrato

potassio diidrogeno fosfato

acqua per iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente o di altri componenti, forniti per l'uso con il medicinale veterinario immunologico.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone di vetro tipo I contenente 1 dose

Solvente: Flacone di vetro tipo I contenente 1 ml

I flaconi sono chiusi con un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola pieghevole con 1 flacone di liofilizzato (1 dose) + 1 flacone di solvente (da 1 ml)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1604 001, 1 dose, 1ml.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 08.12.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 08.05.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

16.08.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.