

B. PACKUNGSBEILAGE

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller.

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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

Dosis zu 1 ml:

Lyophilisat:

Wirkstoff:

Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigene0,3 bis 1,75 µg*

* in µg des gB Glykoproteins

Lösungsmittel:

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin224,8 bis 244,1 mg

Lyophilisat: weißes Pellet.

Lösungsmittel: homogene weiße Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Lebensstagen 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 selten möglich. Eine entsprechende symptomatische Behandlung sollte durchgeführt werden.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem "EXP" nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

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 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 Produktes 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 und Laktation:

Dieser Impfstoff ist speziell während der Trächtigkeit angezeigt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung mehrerer Dosen des Impfstoffs wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt „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.

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

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

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2020

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 2x1 Flasche, 2x10 Flaschen und mit 2x50 Flaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Verschreibungspflichtig.