

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dosis zu 1 ml:

Lyophilisat:

### Wirkstoff:

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

\* in µg des gB Glykoproteins

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.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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 Lebenstagen 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 dieses 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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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).

#### **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 Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art 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.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: milchig weiße Emulsion

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung mehrerer Dosen des Impfstoffs wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hunde, inaktivierte virale Impfstoffe, canines Herpesvirus  
ATCvet-Code: QI07AA06

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

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Düninflüssiges Paraffin  
Polyoxyethylenfettsäuren  
Äther von Fettalkoholen und von Polyolen  
Saccharose  
Sorbitol  
Dextran 40  
Caseinhydrolysat  
Kollagenhydrolysat  
Salze  
Triethanolamin

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des 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.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ I Glasflasche mit 1 Dosis des Lyophilisats und Glasflasche mit 1 ml des Lösungsmittels.

Die Flaschen sind mit einem Butylelastomer-Verschluss und einer Aluminiumkappe versehen.  
Packungen mit 2x1 Flasche, 2x10 Flaschen und mit 2x50 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/01/029/001- 003

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung 26/03/2001  
Datum der letzten Verlängerung: 18/04/2006

#### **10. STAND DER INFORMATION**

August 2020

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

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.