

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican Herpes 205 pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā(s) viela(s):

Katrā 1ml devā: Suņu herpes vīrusa (F205 celms) antigēns0,3 līdz 1,75 µg*

*gB glikoproteīns izteikts µg

Adjuvants:

Gaišā parafīna eļļa.....224,8 līdz 244,1mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: baltas granulas

Šķīdinātājs: homogēna balta emulsija

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi (grūsnas kuces)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kuču aktīvai imunizācijai, lai ar pasīvās imunitātes palīdzību novērstu kucēnu mirstību, klīniskos simptomus un bojājumus, kurus izraisa suņu herpes vīrusa infekcija, kura iegūta pirmo dzīves dienu laikā.

4.3 Kontrindikācijas

Nav

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Herpes vīrusa infekcijas rezultātā kucēm var būt aborti un priekšlaicīgas dzemdības. Nav pētīta vakcīnas efektivitāte infekcijas profilaksei kucēm. Lai kucēniem tiktu nodrošināta imunitāte, nepieciešams uzņemt jaunpienu pietiekamā daudzumā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejauši injicēšana/injicēšana sev var izraisīt stipras sāpes un pietūkumu, it īpaši, ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos nesniedzot atbilstošu medicīnisko palīdzību, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esiet injicējis šo produktu, griezties pēc medicīniskās palīdzības, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs produkta daudzums, un ņemiet līdzi zāļu lietošanas instrukciju. Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, atkārtoti griezties pēc medicīniskās palīdzības.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat, ja nejauši injicēts neliels produkta daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgrīšana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Vakcīna bieži var izraisīt īslaicīgu tūsku injekcijas vietā. Šī reakcija parasti regresē vienas nedēļas laikā.

Var novērot pastiprinātas jutības reakcijas. Tās ir retas, un ir jāpielieto piemērota simptomātiskā terapija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības laikā

Šī vakcīna ir īpaši paredzēta lietošanai grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par zāļu drošību un efektivitāti, ja vakcīnu lieto vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm. Katrā gadījumā individuāli jāizvērtē lēmums lietot šo vakcīnu pirms vai pēc jebkurām citām zālēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pēc pulvera atšķaidīšanas ar šķīdinātāju, vienu vakcīnas devu (1 ml) injicē subkutāni saskaņā ar sekojošu shēmu:

Pirmā injekcija: Meklēšanās laikā vai 7-10 dienas pēc pieņemtās sapārošanās laika.

Otrā injekcija: 1-2 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Revakcinācija: katras grūsnības laikā saskaņā ar šo pašu grafiku.

Pēc atšķaidīšanas iegūst pienainu emulsiju.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozējot netika novērotas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, kuras norādītās sadaļā "Nevēlamās blakusparādības".

4.11 Izdalīšanās no organisma (ilgums)

Nav piemērojams.

5. Imunoloģiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Inaktivētas vīrusu vakcīnas

ATĶvet kods: Q 107 AA06

Attīrīta, fragmentāra vakcīna grūsnu kuču imunizācijai, lai ierosinātu kucēnu pasīvo imunizāciju pret herpes vīrusa ierosināto letālu jaundzimušo slimību.

6. Farmaceitiskie dati

6.1 Papildvielu saraksts

Saharoze

Sorbitāls

Dekstrāns 40

Kazeīna hidrolizāts

Kollagēna hidrolizāts

Sāļi

Polioksietilēn taukskābe

Taukskābju alkohol ēsters un poliols

Trietanolamīns

6.2 Nesaderība

Nesajaukt ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šīm zālēm klāt pievienoto šķīdinātāju.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 1 devu pulvera un stikla flakons ar 1ml šķīdinātāja.

Flakoni ir noslēgti ar butilelastomēra aizbāzni un plombēti ar alumīnija vāciņu.

Kārbas ar 2 x 1 flakonu, 2 x 10 flakoniem un 2 x 50 flakoniem.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/01/029/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26.03.2001.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18.04.2006

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽEJOMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. MRL ZIŅOJUMS**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KURŠ
ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

MERIAL

Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
France

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
France

**B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ
UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MRL ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kārbas ar 2 x 1 pudele, 2 x 10 pudeles un 2 x 50 pudeles

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican Herpes 205 pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrā 1ml devā: Suņu herpes vīrusa (F205 celms) antigēns0,3 līdz 1,75 µg*

*gB glikoproteīns izteikts µg

Gaišā parafīna eļļa

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 deva: pulveris (1 flakons) + šķīdinātājs (1 flakons)

10 devas: pulveris (10 flakoni) + šķīdinātājs (10 flakoni)

50 devas: pulveris (50 flakoni) + šķīdinātājs (50 flakoni)

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi (grūsnas kuces)

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto pamācību.

8. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Nejauša injicēšana ir bīstama.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas, izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Pirms lietošanas izlasīt lietošanas pamācību.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/10/029/001: 10 devas: pulveris (10 flakoni) + šķīdinātājs (10 flakoni)
EU/2/10/029/002: 50 devas: pulveris (50 flakoni) + šķīdinātājs (50 flakoni)
EU/2/10/029/003: 1 deva: pulveris (1 flakons) + šķīdinātājs (1 flakons)

17. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican Herpes 205 pulveris injekcijām

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pirms lietošanas izlasīt lietošanas pamācību.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

SC

5. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican Herpes 205 šķīdinātājs

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pirms lietošanas izlasīt lietošanas pamācību.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

SC

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Eurican Herpes 205 pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības turētājs :

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican Herpes 205 pulveris un šķīdinātājs emulsijas injekcijām pagatavošanai

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Aktīvā viela:

Katrā 1ml devā: Suņu herpes vīrusa (F205 celms) antigēns0,3 līdz 1,75 µg*

*gB glikoproteīns izteikts µg

Adjuvants:

Gaišā parafīna eļļa..... 224.8 līdz 244.1 mg

Liofilizāts: baltas granulas

Šķīdinātājs: homogēna balta emulsija

4. INDIKĀCIJAS

Attīrīta, fragmentāra vakcīna kuču aktīvai imunizācijai, lai ar pasīvās imunitātes palīdzību novērstu kucēnu mirstību, klīniskos simptomus un bojājumus, kurus izraisa suņu herpes vīrusa infekcija, kura iegūta pirmo dzīves dienu laikā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var novērot pastiprinātas jutības reakcijas. Tās ir retas*, un ir jāpielieto piemērota simptomātiskā terapija.

Vakcīna bieži var izraisīt īslaicīgu tūsku injekcijas vietā. Šī reakcija parasti regresē vienas nedēļas laikā.

* Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežumu norāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā pamācībā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi (grūsnas kuces)

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Pēc pulvera atšķaidīšanas ar šķīdinātāju, vienu vakcīnas devu (1ml) injicē subkutāni saskaņā ar sekojošu shēmu:

Pirmā injekcija: Meklēšanās laikā vai 7-10 dienas pēc pieņemtās sapārošanās laika.

Otrā injekcija: 1-2 nedēļas pirms gaidāmās atnešanās.

Revakcinācija: katras grūsnības laikā saskaņā ar šo pašu grafiku.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Aseptiski sajauc pulveri ar vakcīnai pievienoto šķīdinātāju.

Pēc atšķaidīšanas iegūst pienainu emulsiju.

10. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nav piemērojams

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesalsdēt.

Sargāt no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies uz iepakojuma pēc Exp norādītais derīguma termiņš.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi katrai dzīvnieku sugai:

Herpes vīrusa infekcijas rezultātā kucēm var būt aborti un priekšlaicīgas dzemdības. Nav pētīta vakcīnas efektivitāte infekcijas profilaksei kucēm. Lai kucēniem tiktu nodrošināta imunitāte, nepieciešams uzņemt jaunpienu pietiekamā daudzumā.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Lietotājam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Nejauša injicēšana/injicēšana sev var izraisīt stipras sāpes un pietūkumu, it īpaši, ja produkts injicēts pirkstā vai locītavā, un retos gadījumos nesniedzot atbilstošu medicīnisko palīdzību, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esiet injicējis šo produktu, griezties pēc medicīniskās palīdzības, pat ja nejauši injicēts ļoti mazs produkta daudzums, un ņemiet līdzi zāļu lietošanas pamācību. Ja sāpes neizzūd 12 stundu laikā pēc medicīniskās izmeklēšanas, atkārtoti griezties pēc medicīniskās palīdzības.

Ārstam:

Šis produkts satur minerāleļļu. Pat, ja nejauši injicēts neliels produkta daudzums, var rasties spēcīgs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Prasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgrīšana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

Grūsnība:

Šī vakcīna ir īpaši paredzēta lietošanai grūsnības laikā.

Pārdozēšana:

Pārdozējot netika novērotas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, kuras norādītās sadaļā “Nevēlamās blakusparādības”.

Nesaderība:

Nejaukt ar citām veterinārajām zālēm, izņemot klāt pievienoto šķīdinātāju.

Nav pieejama informācija par zāļu drošību un efektivitāti, ja vakcīnu lieto vienlaicīgi ar citām veterinārajām zālēm. Katrā gadījumā individuāli jāizvērtē lēmums lietot šo vakcīnu pirms vai pēc jebkurām citām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Neizlietotās veterinārās zāles vai citus izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Attīrīta, fragmentāra vakcīna grūsnu kuču imunizācijai, lai ierosinātu kucēnu pasīvo imunitāti pret herpes vīrusa ierosināto letālu jaundzimušo slimību.

Kārbas ar 2 x 1 flakons, 2 x 10 flakoni un 2 x 50 flakoni.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.