

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eurican Herpes 205 injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

1 ml:n annos: koiran herpesvirus (kanta F205) antigeeni 0,3–1,75 mikrog*

*ilmoitettu mikrog:na gB-glykoproteiinia

Adjuvantti:

Kevyt parafiiniöljy224,8–244,1 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen pelletti.

Liuotin: homogeeninen valkoinen emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (tiine narttu).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Narttujen aktiivinen immunisointi ehkäisemään pennuilla ensimmäisten elinpäivien aikana saadun koiran herpesvirusinfektion aiheuttamia kuolemia, kliinisiä oireita ja vaurioita passiivisen immuniteetin kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset

Narttujen CHV-infektiosta voi aiheutua keskenmenoja ja pentujen syntyminen keskosina. Tämän rokotteen narttukoiralle antamaa suojaa infektiota vastaan ei ole tutkittu. Jotta pennut saavat immuniteetin, niiden on saatava riittävästi ternimaitoa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokote saattaa yleisesti aiheuttaa injektiokohdassa ohimenevää turvotusta, mikä häviää tavallisesti viikon kuluessa.

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä. Ne ovat harvinaisia ja niiden hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tämä rokote on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokote saatetaan käyttökuntoon sekoittamalla kuiva-aine liuottimeen, jonka jälkeen rokotetta injisoidaan yksi annos (1 ml) ihonalaisesti seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: Kiiman alkamisesta viimeistään siihen saakka kun oletetusta astutuksesta on kulunut 10 vuorokautta.

Toinen injektio: 1–2 viikkoa ennen odotettua penikointia.

Uusintarokotus: Jokaisen tiineyden aikana, saman rokotusohjelman mukaisesti.

Käyttökuntoon saatetun sisällön pitää olla maitomainen emulsio.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Useiden annosten jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin mitä kohdassa ”Haittavaikutukset” on mainittu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoituja viruksia sisältävät rokotteet
ATCvet-koodi: QI07AA06

Puhdistettu alayksikkörökote, joka on tarkoitettu tiineiden narttujen aktiiviseen immunisointiin, mikä saa pennuissa aikaan passiivisen immuniteetin vastasyntyneiden pentujen kuolleisuutta aiheuttavaa herpesvirustartuntaa vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi
Sorbitoli
Dekstraani 40
Kaseiinihydrolysaatti
Kollageenihydrolysaatti
Suoloja
Polyoksietyleenirasvahappoja
Rasva-alkoholien ja polyolien eetteri
Trietanoliamiini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 24 kuukautta.
Käyttökuntoon saatun valmisteen kesto aika: käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kerta-annoksen kuiva-ainetta sisältävä tyyppin I lasipullo ja kerta-annoksen liuotinta sisältävä lasipullo. Pullot on suljettu butyylielastomeeritulpalla ja varmistettu alumiinisulkimella.

2 x 1 pullo laatikko
2 x 10 pullon laatikko
2 x 50 pullon laatikko
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/01/029/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26.03.2001
Uudistamispäivämäärä: 18.04.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/> .

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

MERIAL

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

MERIAL

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

MERIAL

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**2 x 1 pullon laatikko, 2 x 10 pullon laatikko, 2 x 50 pullon laatikko****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Eurican Herpes 205 injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Jokainen 1 ml:n rokoteannos sisältää:

Koiran herpesvirus (kanta F205) antigeeni 0,3–1,75 mikrog*

*ilmoitettu mikrog:na gB-glykoproteiinia

Kevyt parafiiniöljy

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten

4. PAKKAUSKOKO

1 annos: kuiva-aine (1 pullo) + liuotin (1 pullo)

10 annosta: kuiva-aine (10 pulloa) + liuotin (10 pulloa)

50 annosta: kuiva-aine (50 pulloa) + liuotin (50 pulloa)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (tiine narttu)

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Vahinkoinjektio on vaarallinen.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vvvv}

Käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/01/029/001: 10 annosta: kuiva-aine (10 pulloa) + liuotin (10 pulloa)

EU/2/01/029/002: 50 annosta: kuiva-aine (50 pulloa) + liuotin (50 pulloa)

EU/2/01/029/003: 1 annos: kuiva-aine (1 pullo) + liuotin (1 pullo)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eurican Herpes 205 injektiokuiva-aine

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/v}

Käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eurican Herpes 205 liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vvvv}

Käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Eurican Herpes 205 injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eurican Herpes 205 injektiokuiva-aine ja liuotin, emulsiota varten

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine

Jokainen 1 ml:n rokoteannos sisältää:

Koiran herpesvirus (kanta F205) antigeeni 0,3–1,75 mikrog*

* ilmoitettu mikrog:na gB-glykoproteiinia

Adjuvantti

Kevyt parafiiniöljy224,8–244,1 mg

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen pelletti.

Liuotin: homogeeninen valkoinen emulsio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Narttujen aktiivinen immunisointi ehkäisemään pennuilla ensimmäisten elinpäivien aikana saadun koiran herpesvirusinfektion aiheuttamia kuolemia, kliinisiä oireita ja vaurioita passiivisen immuniteetin kautta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä. Ne ovat harvinaisia ja niiden hoito on oireenmukaista.

Rokote saattaa yleisesti aiheuttaa injektiokohdassa ohimenevää turvotusta, joka häviää tavallisesti viikon kuluessa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira (tiine narttu)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rokote saatetaan käyttökuntoon sekoittamalla kuiva-aine liuottimeen, jonka jälkeen rokotetta injisoidaan yksi annos (1 ml) ihonalaisesti seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Ensimmäinen injektio: Kiiman alkamisesta viimeistään siihen saakka kun oletetusta astutuksesta on kulunut 10 vuorokautta.

Toinen injektio: 1–2 viikkoa ennen odotettua penikoimista.

Uusintarokotus: Jokaisen tiineyden aikana, saman rokotusohjelman mukaisesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Injektiopullon sisältämä kuiva-aine saatetaan aseptisesti käyttökuntoon sekoittamalla se rokotteen mukana toimitettavaan liuottimeen.

Käyttökuntoon saatetun sisällön pitää olla maitomainen emulsio.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräänymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Narttujen CHV-infektiosta voi aiheutua keskenmenoja ja pentujen syntyminen keskosina. Tämän rokotteen narttukoiralle antamaa suojaa infektiota vastaan ei ole tutkittu. Jotta pennut saavat immuniteetin, niiden on saatava riittävästi ternimaitoa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan.

Ota uudelleen yhteyttä lääkäriin, jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää mineraaliöljyä. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAiset kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys:

Tämä rokote on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti tiineyden aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Useiden annosten jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin mitä kohdassa ”Haittavaikutukset” on mainittu.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Puhdistettu alayksikkörökote, joka on tarkoitettu tiineiden narttujen aktiiviseen immunisointiin, mikä saa pennuissa aikaan passiivisen immuniteetin vastasyntyneiden pentujen kuolleisuutta aiheuttavaa herpesvirustartuntaa vastaan.

2 x 1 pullon laatikko, 2 x 10 pullon laatikko, 2 x 50 pullon laatikko
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläinlääkemääräys.