

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican Herpes 205 poudre et solvant pour émulsion injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principe actif

Par dose de 1 ml : antigènes de l'herpèsvirus canin (souche F205), .....0,3 à 1,75 µg\*

\* exprimés en µg de glycoprotéines gB

### Adjuvant

Huile légère de paraffine.....224,8 à 244,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour émulsion injectable.

Lyophilisat : pastille blanche.

Solvant : émulsion blanche homogène.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens (chiennes gestantes)

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiennes afin de prévenir chez les chiots, la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par l'herpesvirose canine contractée durant les premiers jours qui suivent la naissance par immunité passive.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

### 4.4 Mises en garde particulières

Des avortements spontanés et des mises-bas prématurées peuvent avoir lieu suite à une infection par l'herpèsvirus canin (CHV) chez les chiennes gestantes. La protection des chiennes gestantes contre l'infection n'a pas été étudiée pour ce vaccin. Afin de permettre à l'immunité d'être transmise aux chiots, la prise d'une quantité suffisante de colostrum par ces derniers est nécessaire.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les chiens en bonne santé.

## **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Le vaccin peut fréquemment entraîner au site d'injection un œdème transitoire, qui disparaît en moins d'une semaine.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Ces réactions sont rares et un traitement symptomatique approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Ce vaccin est spécifiquement indiqué chez les chiennes gestantes.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors de l'administration simultanée avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Après reconstitution de la poudre avec le solvant, injecter une dose (de 1 ml) de vaccin par voie sous-cutanée, selon les modalités suivantes :

Première injection : Soit pendant les chaleurs, soit 7 à 10 jours après la date présumée de saillie

Seconde injection : 1 à 2 semaines avant la date présumée de mise-bas.

Rappels : à chaque gestation selon le même schéma vaccinal.

Une fois reconstitué, le contenu doit avoir l'apparence d'une émulsion laiteuse.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Hormis les effets décrits au paragraphe “ Effets indésirables ”, aucun autre effet n’a été observé après l’administration de plusieurs doses.

#### **4.11 Temps d’attente**

Sans objet

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral inactivé

Code ATCvet : QI07AA06

Vaccin purifié à sous-unités pour l’immunisation active des chiennes gestantes afin d’induire une immunité passive chez les chiots contre la maladie néonatale fatale due à l’herpèsvirus canin.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Sucrose

Sorbitol

Dextran 40

Hydrolysate de caséine

Hydrolysate de collagène

Sels

Acides gras polyoxyéthylénés

Ether d’alcools gras et de polyols

Triéthanolamine

#### **6.2 Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments vétérinaires, excepté le solvant fourni pour utilisation avec ce médicament vétérinaire.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation de ce médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de verre de type I contenant de la poudre pour une dose vaccinale et flacon de verre contenant 1 ml de solvant. Ces flacons sont fermés avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium.

Une boîte de 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacons et de 2 x 50 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/01/029/001- 003

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 26.03.2001  
Date du dernier renouvellement : 18.04.2006

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant du/des principe(s) actif(s) d'origine biologique

MERIAL

Laboratoire de Lyon Gerland  
254, Avenue Marcel Mérieux  
69007 Lyon  
France

MERIAL

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

MERIAL

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

**B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Sans objet

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

Une boîte de 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacons et de 2 x 50 flacons

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Eurican Herpes 205 poudre et solvant pour émulsion injectable

**2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES**

Par dose de 1 ml :

Antigènes de l'herpèsvirus canin (souche F205), .....0,3 à 1,75 µg\*

\* exprimés en µg de glycoprotéines gB

Huile légère de paraffine

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre et solvant pour émulsion injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1 dose : poudre (1 flacon) + solvant (1 flacon)

10 doses : poudre (10 flacons) + solvant (10 flacons)

50 doses : poudre (50 flacons) + solvant (50 flacons)

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens (chiennes gestantes)

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

L'injection accidentelle est dangereuse

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après reconstitution, utiliser immédiatement.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/01/029/001 – 10 doses : poudre (10 flacons) + solvant (10 flacons)

EU/2/01/029/002 - 50 doses : poudre (50 flacons) + solvant (50 flacons)

EU/2/01/029/003 - 1 dose : poudre (1 flacon) + solvant (1 flacon)

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**Flacon**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Eurican Herpes 205 poudre pour injection

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

1 dose

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

SC

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Une fois reconstitué, à utiliser immédiatement.

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**Flacon**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Eurican Herpes 205 solvant

**2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

1 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

SC

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP (jj/mm/aa)

Une fois reconstitué, à utiliser immédiatement.

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

**NOTICE POUR :**  
**Eurican Herpes 205 poudre et solvant pour émulsion injectable**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Eurican Herpes 205 poudre et solvant pour émulsion injectable

**3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Principe actif :

Par dose de 1 ml:

Antigènes de l'herpèsvirus canin (souche F205), .....0,3 à 1,75 µg\*

\* exprimés en µg de glycoprotéines gB

Adjuvant :

Huile légère de paraffine ..... 224,8 à 244,1 mg

Lyophilisat : pastille blanche.

Solvant : émulsion blanche homogène.

**4. INDICATIONS**

Immunisation active des chiennes afin de prévenir, chez les chiots, la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par l'herpesviriose canine contractée durant les premiers jours qui suivent la naissance par une immunité passive.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

De rares\* réactions d'hypersensibilité peuvent subvenir, pouvant nécessiter un traitement symptomatique approprié.

Le vaccin peut fréquemment entraîner au site d'injection un œdème transitoire. Ces réactions disparaissent habituellement en moins d'une semaine.

\*La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez d'autres effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens (chiennes gestantes)

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Après reconstitution de la poudre avec le solvant, injecter une dose (1 ml) de vaccin par voie sous-cutanée, selon les modalités suivantes :

Première injection : Soit pendant les chaleurs, soit 7 à 10 jours après la date présumée de saillie

Seconde injection : 1 à 2 semaines avant la date présumée de mise-bas.

Rappels : à chaque gestation selon le même schéma vaccinal.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Reconstituer dans des conditions d'asepsie, le contenu de la poudre avec le solvant fourni avec le vaccin.

Une fois reconstitué, le contenu doit avoir l'apparence d'une émulsion laiteuse.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C)

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Après reconstitution, utiliser immédiatement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précaution particulières pour chaque espèce cible :

Un avortement et une mise bas prématurée peut survenir, comme résultant d'une infection CHV chez la chienne gestante. La protection de la chienne contre l'infection n'a pas été étudiée. Afin de

permettre à l'immunité d'être transmise aux chiots, la prise d'une quantité suffisante de colostrum par ces derniers est nécessaire.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les chiens en bonne santé.

Précaution particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. L' (auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d' (auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés

Gravidité :

Ce vaccin est spécifiquement indiqué chez les chiennes gestantes.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun autre effet indésirable hormis ceux décrits au paragraphe " Effets indésirables ", n'a été observé après l'administration de plusieurs doses.

Incompatibilités :

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires immunologiques, excepté le solvant fourni.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lors de l'administration simultanée avec un autre produit. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Vaccin purifié à sous-unités pour l'immunisation active des chiennes gestantes afin d'induire une immunité passive des chiots contre la maladie néonatale fatale due à l'herpèsvirus canin.

Une boîte de 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacons et de 2 x 50 flacons  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Médicament vétérinaire soumis à prescription.