

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican Herpes 205 polvere e solvente per emulsione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo

In una dose da 1 ml: Antigeni dell'herpesvirus del cane (ceppo F205)da 0,3 a 1,75 µg*

* espressi in µg di glicoproteine gB

Adiuvante

Olio di paraffina leggerada 224,8 a 244,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per emulsione iniettabile

Liofilizzato: pellet bianco

Solvente: emulsione bianca, omogenea

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (cagne gravide)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva delle cagne per prevenire nei cuccioli, attraverso immunità passiva, la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate da infezioni da herpesvirus del cane contratte nei primi giorni di vita.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali

Nelle cagne possono verificarsi aborto e parto prematuro, come conseguenza di una infezione da CHV. Per questo vaccino non è stata studiata la protezione delle cagne nei confronti di questa infezione. Per conferire immunità ai cuccioli, è necessaria un'assunzione sufficiente di colostro.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il vaccino può comunemente provocare edema transitorio al punto di inoculo. Queste reazioni scompaiono, di norma, nell'arco di una settimana.

Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. In tale rara evenienza deve essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Questo vaccino è specificamente indicato durante la gravidanza.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dopo ricostituzione della polvere con il solvente, iniettare una dose (1 ml) di vaccino per via sottocutanea, secondo il seguente schema:

Prima vaccinazione: durante il calore o 7-10 giorni dopo la data presunta dell'accoppiamento.

Seconda vaccinazione: 1 - 2 settimane prima della data prevista per il parto.

Richiami: durante ogni gravidanza, seguendo lo stesso schema vaccinale.

Il contenuto ricostituito deve essere un'emulsione lattescente.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun effetto indesiderato è stato osservato dopo somministrazione di diverse dosi, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo "Reazioni avverse".

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali inattivati
Codice ATCvet: QI07AA06

Vaccino, purificato, a subunità indicato per la immunizzazione attiva delle cagne gravide per indurre nei cuccioli immunità passiva nei confronti dell'herpesvirus responsabile della malattia neonatale ad esito letale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio
Sorbitolo
Destrano 40
Idrolisato di caseina
Idrolisato di collagene
Sali
Acidi grassi polietossietilenici
Eteri di alcoli grassi e di polioli
Trietanolamina

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo ricostituzione: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro tipo I contenente polvere per 1 dose e flacone di vetro tipo I contenente 1 ml di solvente.

I flaconi sono chiusi con un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera di alluminio.
Scatola da 2x1 flaconi, 2x10 flaconi e 2x50 flaconi.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
F-69007 LIONE
FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/029/001- 003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26/03/2001
Data dell'ultimo rinnovo: 18/04/2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

MERIAL,
Laboratoire Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lione
Francia

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 2x1 flaconi, 2x10 flaconi e 2x50 flaconi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican Herpes 205 polvere e solvente per emulsione iniettabile.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

In una dose da 1 ml: Antigeni dell'herpesvirus del cane (ceppo F205)da 0,3 a 1,75 µg*

* espressi in µg di glicoproteine gB

Olio di paraffina leggera

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 dose: polvere (1 flacone) + solvente (1 flacone)

10 dosi: polvere (10 flaconi) + solvente (10 flaconi)

50 dosi: polvere (50 flaconi) + solvente (50 flaconi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (cagne gravide)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'iniezione accidentale è pericolosa.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD (mese/anno)

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lione
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/01/029/001 10 dosi: polvere (10 flaconi) + solvente (10 flaconi)

EU/2/01/029/002 50 dosi: polvere (50 flaconi) + solvente (50 flaconi)

EU/2/01/029/003 1 dose: polvere (1 flacone) + solvente (1 flacone)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican Herpes 205 polvere iniettabile.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP (mese/anno)

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican Herpes 205 solvente.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP (mese/anno)

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Eurican Herpes 205 polvere e solvente per emulsione iniettabile**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lione, Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Eurican Herpes 205 polvere e solvente per emulsione iniettabile.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo

In una dose da 1 ml: Antigeni dell'herpesvirus del cane (ceppo F205)da 0,3 a 1,75 µg*

* espressi in µg di glicoproteine gB

Adiuvante

Olio di paraffina leggerada 224,8 a 244,1 mg

Liofilizzato: pellet bianco

Solvente: emulsione bianca, omogenea

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva delle cagne per prevenire nei cuccioli, attraverso immunità passiva, la mortalità, i sintomi clinici e le lesioni causate da infezioni da herpesvirus del cane contratte nei primi giorni di vita.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

6. REAZIONI AVVERSE

Possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. In tale rara evenienza deve essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

Il vaccino può comunemente provocare edema transitorio al punto di inoculo. Queste reazioni scompaiono, di norma, nell'arco di una settimana.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il Medico Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (cagne gravide)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo ricostituzione della polvere con il solvente, iniettare una dose (1 ml) di vaccino per via sottocutanea, secondo il seguente schema:

Prima vaccinazione: durante il calore o 7-10 giorni dopo la data presunta dell'accoppiamento

Seconda vaccinazione: 1-2 settimane prima della data prevista per il parto

Richiami: durante ogni gravidanza, seguendo lo stesso schema vaccinale

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire asepticamente il contenuto della polvere con il solvente fornito con questo vaccino.

Il contenuto ricostituito deve essere un'emulsione lattescente.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Una volta ricostituito, usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo "EXP/SCAD".

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nelle cagne possono verificarsi aborto e parto prematuro, come conseguenza di una infezione da CHV. Per questo vaccino non è stata studiata la protezione delle cagne nei confronti di questa infezione. Per conferire immunità ai cuccioli, è necessaria un'assunzione sufficiente di colostro.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza:

Questo vaccino è specificamente indicato durante la gravidanza.

Sovradosaggio:

Nessun effetto indesiderato è stato osservato dopo somministrazione di diverse dosi, ad eccezione di quelli riportati al paragrafo "Reazioni avverse".

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

Vaccino, purificato, a subunità indicato per la immunizzazione attiva delle cagne gravide per indurre nei cuccioli immunità passiva nei confronti dell'herpesvirus responsabile della malattia neonatale ad esito letale.

Scatola da 2x1 flaconi, 2x10 flaconi e 2x50 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria