

BIJSLUITER
Eurican Herpes 205 poeder en oplosmiddel voor emulsie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Herpes 205 poeder en oplosmiddel voor emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Per dosis van 1 ml: Caniene herpesvirus antigenen (stam F205), 0,3 tot 1,75 µg*

* uitgedrukt in µg gB glycoproteïnen

Adjuvans:

Lichte paraffine olie.....224,8 tot 244,1 mg

Lyofilisaat: witte tablet.

Oplosmiddel: homogene witte emulsie.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van teven ter preventie van mortaliteit, klinische symptomen en laesies bij puppies, ten gevolge van infecties met het caniene herpes virus tijdens de eerste levensdagen, door passieve immuniteit.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een overgevoeligheidsreactie kan optreden. Deze zijn zeldzaam en een aangepaste symptomatische behandeling moet dan worden toegediend.

Het vaccin kan vaak op de injectieplaats voorbijgaand oedeem veroorzaken. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen één week.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden (drachtige teven)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Injecteer, na reconstitutie van het poeder met het oplosmiddel, 1 dosis (1ml) van het vaccin, subcutaan, volgens het onderstaand schema:

Eerste injectie: tijdens de loopsheid ofwel 7-10 dagen na de vermoedelijke dekdatum.

Tweede injectie: 1 à 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie: gedurende elke dracht, volgens hetzelfde schema.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer aseptisch de inhoud van het poeder met het oplosmiddel bijgevoegd bij dit vaccin.

De gereconstitueerde inhoud moet een melkachtige emulsie zijn.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet laten bevriezen. Bescherm tegen licht.

Na reconstitueren onmiddellijk gebruiken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP".

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Abortus en premature partus kunnen optreden als gevolg van een CHV infectie bij teven. De bescherming van de teef tegen infectie is niet onderzocht voor dit vaccin. Voldoende opname van colostrum is vereist, teneinde immuniteit op de pups over te dragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer enkel gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Dit vaccin is specifiek geïndiceerd tijdens de dracht.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen andere bijwerkingen waargenomen na toediening van meerdere doses dan deze vermeld onder het hoofdstuk "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Niet met andere immunologische producten mengen, behalve met het bijgesloten oplosmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Gezuiverd subunit vaccin voor de actieve immunisatie van drachtige teven om passieve immuniteit te induceren bij puppies tegen herpes-geïnduceerde fatale neonatale ziekte.

Doos met 2 x 1 flacon, 2 x 10 flacons en 2 x 50 flacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.