

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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

In una dose da 1 ml:

Liofilizzato:

Principio attivo

Antigeni dell'herpesvirus del cane (ceppo F205) da 0,3 a 1,75 µg*

* espressi in µg di glicoproteine gB

Solvente:

Aiuvante:

Olio leggero di paraffina da 224,8 a 244,1 mg

Liofilizzato: pellet bianco.

Solvente: emulsione bianca, omogenea.

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva delle cagne gravide 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

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

Reazioni di ipersensibilità possono manifestarsi raramente. Deve essere praticato un adeguato trattamento sintomatico.

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

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali gravi o altri effetti, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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 da 7 a 10 giorni dopo la data presunta dell'accoppiamento.

Seconda vaccinazione: Da 1 a 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 asetticamente il contenuto della polvere con il solvente fornito con questo vaccino. Il contenuto ricostituito deve essere un'emulsione lattescente.

10. TEMPO(I) 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.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 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:

Vaccinare solo animali sani.

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:

Nessuna.

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 incolo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento:

Questo vaccino è specificamente indicato durante la gravidanza.

Interazione 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.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

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, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario 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 2 x 1 flacone, 2 x 10 flaconi e 2 x 50 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.