

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. NAME DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Herpes 205

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e)

Jede 1 ml Dosis enthält:

Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigene.....0,3 bis 1,75 µg\*

\* in µg des gB Glykoproteins

### Hilfsstoffe

Dünnflüssiges Paraffin.....224,8 bis 244,1 mg

Spuren von Gentamicinsulfat

Spuren von Thiomersal

## 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

## 4. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Gereinigter Subunit-Impfstoff zur aktiven Immunisierung trächtiger Hündinnen um einen passiven Schutz der Welpen gegen die durch das Herpesvirus verursachte Welpensterblichkeit herbeizuführen.

## 5. KLINISCHE ANGABEN

### 5.0 Zieltierart

Hund (trächtige Hündinnen)

### 5.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Hündinnen zur Verhinderung von Mortalität, klinischer Erkrankung und Läsionen bei Welpen, die durch Infektionen mit dem caninen Herpesvirus in den ersten Lebenstagen hervorgerufen werden.

### 5.2 Gegenanzeigen

Keine

### 5.3 Nebenwirkungen

Die Injektion des Impfstoffes kann eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle bei bis zu 10% der Tiere verursachen. Diese Reaktionen klingen normalerweise innerhalb einer Woche wieder ab.

Wie bei jedem Impfstoff kann es zu einer Überempfindlichkeitsreaktion kommen. Diese sind selten und sollten entsprechend symptomatisch behandelt werden.

### 5.4 Besondere Vorsichtsmaßnahme(n) für die Anwendung

Nur gesunde Tiere impfen.

### 5.5 Trächtigkeit und Laktation

Eurican Herpes 205 ist ausdrücklich während der Trächtigkeit angezeigt.

## **5.6 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Untersuchungen zur Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Produkten vor. Deshalb wird empfohlen, in einem Zeitraum von je 14 Tagen vor und nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe zu verabreichen.

## **5.7 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

1 ml des Impfstoffs ist zweimal nach dem folgenden Impfplan subkutan zu verabreichen:

Erste Impfung: 7 bis 10 Tage nach dem angenommenen Deckzeitpunkt.

Zweite Impfung: 6 Wochen später, 1 bis 2 Wochen vor dem erwarteten Geburtstermin.

Wiederholungsimpfung: während jeder Trächtigkeit nach demselben Impfschema.

## **5.8 Überdosierung**

Nach Verabreichung mehrerer Dosen des Impfstoffs wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

## **5.9 Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nicht zutreffend.

## **5.10 Wartezeit**

Nicht zutreffend.

## **5.11 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

# **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Inkompatibilitäten**

Mit keinem anderen immunologischen Produkt außer mit dem beigelegten Lösungsmittel mischen.

## **6.2 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Den Impfstoff unmittelbar nach Auflösen verwenden.

## **6.3 Besondere Lagerungshinweise**

Bei 2 °C - 8 °C und lichtgeschützt lagern. Nicht einfrieren.

## **6.4 Art und Inhalt des Behältnisses**

Typ I Glasflasche mit 1 Dosis des Pulvers und Glasflasche mit 1 ml des Lösungsmittels.

Die Flaschen sind mit einem Butylelastomer-Verschluss und einer Aluminiumkappe versehen.

Packungen mit 2x10 Flaschen und mit 2x50 Flaschen.

## **6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder davon stammenden Abfallmaterialien**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**7. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**8. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER**

MERIAL  
17, rue Bourgelat  
69002 LYON  
FRANCE

**9. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

**10. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

**11. STAND DER INFORMATION**

## **ANHANG II**

**DIE INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS,  
DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND, SOWIE DIE  
BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

MERIAL  
254, rue Marcel Mérieux  
69007 LYON  
Frankreich

Die Herstellungserlaubnis wurde am 14. August 1997 durch das französische Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation und das Ministère de l'Emploi et de la Solidarité erteilt.

**B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN, EINSCHLIESSLICH DER BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DIE ANWENDUNG**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend

**D. ANGABE DER HÖCHSTMENGE VON RÜCKSTÄNDEN**

Nicht zutreffend

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



# **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Eurican Herpes 205

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

## **2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND ANDERE SUBSTANZEN**

Jede 1ml Dosis enthält:

Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigen.....0,3 µg bis 1,75 µg\*

\* in µg des gB Glykoproteins

Dünnflüssiges Paraffin

Spuren von Gentamicinsulfat

Spuren von Thiomersal

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

## **4. PACKUNGSGRÖSSE**

10 Dosen: Pulver (10 Flaschen) + Lösungsmittel (10 Flaschen).

## **5. ZIELTIERART**

Hund (trächtige Hündinnen)

## **6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Aktive Immunisierung von Hündinnen zur Verhinderung von Mortalität, klinischer Erkrankung und Läsionen bei Welpen, die durch Infektionen mit dem caninen Herpesvirus in den ersten Lebenstagen hervorgerufen werden.

## **7. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

## **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis (Tag/Monat/Jahr)  
Den Impfstoff unmittelbar nach Auflösen verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C - 8 °C (im Kühlschrank) und lichtgeschützt lagern. Nicht einfrieren.

**12. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE,,**

Für Tiere.

**14. KINDERWARNHINWEIS: FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN**

Arzneimittel unzugänglich und nicht sichtbar für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST**

**Zulassungsinhaber**

MERIAL  
17, rue Bourgelat  
69002 LYON  
Frankreich

**Zulassungsinhaber - Chargenfreigabe**

MERIAL  
254, rue Marcel Mérieux  
69007 LYON  
Frankreich

**16. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/0/00/000/000

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

## **18. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Eurican Herpes 205

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

### **2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND ANDERE SUBSTANZEN**

Jede Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigen.....0,3g bis 1,75 µg\*

\* in µg des gB Glykoproteins

Dünnflüssiges Paraffin

Spuren von Gentamicinsulfat

Spuren von Thiomersal

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

### **4. PACKUNGSGRÖSSE**

50 Dosen: Pulver (50 Flaschen) + Lösungsmittel (50 Flaschen).

### **5. ZIELTIERART**

Hund (trächtige Hündinnen)

### **6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Aktive Immunisierung von Hündinnen zur Verhinderung von Mortalität, klinischer Erkrankung und Läsionen bei Welpen, die durch Infektionen mit dem caninen Herpesvirus in den ersten Lebenstagen hervorgerufen werden.

### **7. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### **8. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

### **9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE**

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

### **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis (Tag/Monat/Jahr)  
Den Impfstoff unmittelbar nach Auflösen verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Bei 2 °C - 8 °C (im Kühlschrank) und lichtgeschützt lagern. Nicht einfrieren.

**12. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE,,**

Für Tiere.

**14. KINDERWARNHINWEIS: FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN**

Arzneimittel unzugänglich und nicht sichtbar für Kinder aufbewahren.

**15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST**

**Zulassungsinhaber**

MERIAL  
17, rue Bourgelat  
69002 LYON  
Frankreich

**Zulassungsinhaber - Chargenfreigabe**

MERIAL  
254, rue Marcel Mérieux  
69007 LYON  
Frankreich

**16. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

EU/0/00/000/000

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

## **18. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel.

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Eurican Herpes 205, Pulver zur Injektion

### **2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE**

Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigen.....0,3 bis 1,75 µg\*  
\* in µg des gB Glykoproteins

### **3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 Dosis  
Flasche mit Pulver.

### **4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

### **5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

### **6. VERFALLDATUM**

Verw. bis (Tag/Monat/Jahr).

### **7. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

## **MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Eurican Herpes 205, Lösungsmittel.

### **2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE**

Öliges Adjuvans                    1 ml

### **3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

Flasche mit 1 ml Emulsion zur Injektion.

### **4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

### **5. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

### **6. VERFALLDATUM**

Verw. bis (Tag/Monat/Jahr).

### **7. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. NAME DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Herpes 205

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

### 2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND ANDERE BESTANDTEILE

Jede 1ml Dosis enthält:

Canines Herpesvirus (Stamm F205) Antigen.....0,3 bis 1,75 µg\*

\* in µg des gB Glykoproteins

Dünnflüssiges Paraffin

Spuren von Gentamicinsulfat

Spuren von Thiomersal

### 3. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST

#### Zulassungsinhaber

MERIAL

17, rue Bourgelat

69002 LYON

Frankreich

#### Zulassungsinhaber - Chargenfreigabe

MERIAL

254, rue Marcel Mérieux

69007 LYON

Frankreich

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund (trächtige Hündinnen)

### 5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Gereinigter Subunit-Impfstoff (immunogene Fraktion) zur aktiven Immunisierung von Hündinnen zur Verhinderung von Mortalität, klinischer Erkrankung und Läsionen bei Welpen, die durch Infektionen mit dem caninen Herpesvirus in den ersten Lebenstagen hervorgerufen werden.

### 6. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART

1 ml des Impfstoffes ist zweimal nach dem folgenden Impfplan subkutan zu verabreichen:

Erste Impfung: 7 bis 10 Tage nach dem angenommenen Deckzeitpunkt.

Zweite Impfung: 6 Wochen später, 1 bis 2 Wochen vor dem erwarteten Geburtstermin.

Wiederholungsimpfung: während jeder Trächtigkeit nach demselben Impfschema.

### 7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

## **8. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Keine.

## **9. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **10. NEBENWIRKUNGEN**

Wie bei jedem Impfstoff kann es zu einer Überempfindlichkeitsreaktion kommen. Diese sind selten und sollten entsprechend symptomatisch behandelt werden.

Die Injektion des Impfstoffes kann eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle bei bis zu 10% der Tiere verursachen. Diese Reaktionen klingen normalerweise innerhalb einer Woche wieder ab.

Sollten Sie andere Nebenwirkungen feststellen, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

## **11. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich und nicht sichtbar für Kinder aufbewahren.

Bei 2 °C -8 °C (im Kühlschrank) und lichtgeschützt lagern. Nicht einfrieren.

Den Impfstoff unmittelbar nach Auflösen verwenden.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## **13. WARNHINWEISE**

Nur gesunde Tiere impfen.

Mit keinem anderen immunologischen Produkt außer mit dem beigelegten Lösungsmittel mischen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Produkten vor. Deshalb wird empfohlen, in einem Zeitraum von je 14 Tagen vor und nach der Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe zu verabreichen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

## **14. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **15. STAND DER INFORMATION**

## 16. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **België/Belgique/Belgien**

MERIAL BELGIUM S.A./N.V.  
Bd Sylvain Dupuislaan 243  
B-1070 Bruxelles – Brussel – Brüssel  
Tél/Tel: + 32-(0) 2 529 49 00

### **Luxembourg/Luxemburg**

MERIAL BELGIUM S.A./N.V.  
243 Bd Sylvain Dupuis  
B-1070 Bruxelles  
Belgique - Belgien  
Tél: + 32-2 529 49 00

### **Danmark**

MERIAL NORDEN A/S  
Gladsaxevej 378  
DK-2860 SØBORG  
Tlf: + 45-39 66 80 66

### **Nederland**

MERIAL B.V.  
Bovenkerkerweg 6-8,  
NL-1185 XE AMSTELVEEN  
Tel: + 31-20 547 39 33

### **Deutschland**

MERIAL GmbH  
Am Söldnermoos 6  
D-85399 Hallbergmoos  
Tel: + 49-811 9593 0

### **Österreich**

AVENTIS PASTEUR GmbH  
Richard-Strauss-Strasse 33  
A-1230 Wien  
Tel.: + 43-(0) 1 610 47

### **Ελλάδα**

Π.Ν. ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ  
Ασκληπιού 13  
GR-145 68 Κρυονέρι Αττικής  
Τηλ. : + 30 (0)1 8161107 – 8161907  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ : Ν. Δημητρακόπουλος  
Ναπ. Ζέρβα 4, Τηλ. : + 30-(0)31 816715

### **Portugal**

MERIAL PORTUGUESA – Saúde Animal, Lda.  
Av. Maria Lamas, Lote 19 – BL.A Piso 2  
Serra das Minas  
P-2635-432 Rio de Mouro  
Tel: + 351- 21 916 9340

### **España**

MERIAL Laboratorios SA  
C/Tarragona nº161  
E-08014 Barcelona  
Tel: + 34-93 292 83 83

### **Suomi/Finland**

VETER AB  
Klockarvägen 114  
S-15161 Södertälje –  
Ruotsi/Sverige  
Puh/Tln: + 46-(0) 8 55 06 04 55

### **France**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
F-69007 LYON  
Tél: + 33-(0) 4 72 72 30 00

### **Sverige**

VETER AB  
Klockarvägen 114  
S-15161 Södertälje  
Tln: + 46-(0) 8 55 06 04 55

### **Ireland**

MERIAL ANIMAL HEALTH Limited  
4, Adelaide Court  
Adelaide Road  
IRL – Dublin 2  
Tel: + 353-(01) 478 0244

### **United Kingdom**

MERIAL ANIMAL HEALTH Limited  
PO Box 327,  
Sandringham House, Sandringham Avenue  
Harlow Business Park  
HARLOW, CM 19 5TG - UK  
Tel: + 44-(0)1279 775858

### **Italia**

MERIAL ITALIA S.p.A  
Piazza Pio XI  
I-20123 MILANO  
Tel: + 39-(0) 2 722 551