

Eurican Herpes 205 prašak i otapalo za emulziju za injekciju



1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Francuska

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican Herpes 205 prašak i otapalo za emulziju za injekciju

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Po dozi od 1 ml:

Antigeni herpes virusa pasa (soj F205)0,3 do 1,75 µg*

*izraženo u µg gB glikoproteina

Lako parafinsko ulje

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija kuja za sprječavanje smrtnosti, kliničkih znakova i lezija štenadi koje potiču od infekcije herpes virusom pasa zaraženih u prvih nekoliko dana života.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti. One su rijetke i potrebno je primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Injiciranje cjepiva može prouzročiti prolazni edem na mjestu uboda u do 10 % životinja. Te se reakcije povlače uglavnom za tjedan dana.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi (gravidne kuje).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Injicirajte dvije doze od 1 ml cjepiva subkutano, u skladu sa sljedećim rasporedom cijepjenja:

Prva injekcija: Bilo u tijeku tjeranja ili 7 –10 dana nakon vjerojatnog parenja.

Druga injekcija: 1 do 2 tjedna prije očekivanog datuma koćenja.

Docjepijavanje: tijekom graviditeta, prema istom rasporedu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nema.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Upotrijebiti odmah nakon rekonstitucije.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na naljepnici.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

- Cijepiti samo zdrave životinje.
- Ne miješati ni s jednim drugim imunološkim proizvodom osim s isporučenim otapalom.
- Eurican Herpes 205 je posebno indiciran tijekom graviditeta.
- Ne postoje dostupni podaci o djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim proizvodom. Stoga se ne preporučuje primjena drugih cjepiva unutar 14 dana prije i poslije cijepjenja ovim proizvodom.

- Nisu primijećeni neželjeni učinci nakon primjene nekoliko doza cjepiva osim onih već spomenutih u odjeljku "Nuspojave".
- Korisniku:

Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. Nehotična injekcija/samoinjiciranje može prouzročiti jaku bol i otjecanje, naročito ako se injicira u zglobov prsta, a u rijetkim slučajevima može rezultirati gubitkom zahvaćenog prsta ukoliko nije pružena hitna medicinska pomoć.

Ukoliko ste nehotično samoinjicirani ovim proizvodom, potražite hitnu medicinsku pomoć čak ako je injicirana i vrlo mala količina, a sa sobom ponesite uputu o VMP.

Ako bol potraje više od 12 sati nakon pregleda, potražite ponovo medicinsku pomoć.

- Liječniku: Ovaj proizvod sadrži mineralno ulje. U slučaju nehotičnog injiciranja ovim proizvodom, čak ako je injicirana i vrlo mala količina, ona može prouzročiti intenzivno oticanje, koje, na primjer može rezultirati ishemičnom nekrozom i čak gubitkom prsta. HITNO je potreban, stručni kirurški pregled koji može zahtijevati preventivnu inciziju i irigaciju injiciranog područja, napose u području jagodice prsta i tetiva.

13. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljen veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske Medicinske Agencije <http://www.ema.europa.eu/>

15. OSTALE INFORMACIJE

Pročišćena podskupina cjepiva za aktivnu imunizaciju gravidnih kuja i pasivnu zaštitu štenaca od smrtne neonatalne bolesti izazvane herpes virusom.

Kutija s 2 x 1 bočicom, 2 x 10 bočica i 2 x 50 bočica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Uvoznik za Hrvatsku: DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr