

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Eurican Puppy suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Hondenparvovirus, geattenuëerd, stam CPV 115-780916 - Cornell University

min. $10^{5,5}$ TCID₅₀ getitreerd op kattenniercellen

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polypeptiden en gluciden
Gebufferde zoutoplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 4 weken in aanwezigheid van maternale antilichamen, om mortaliteit en klinische symptomen te voorkomen en om virale uitscheiding veroorzaakt door hondenparvovirose te verminderen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Alleen gezonde dieren vaccineren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- De normale voorzorgsmaatregelen van asepsis in acht nemen.
- Gebruik steriel materiaal volledig vrij van antiseptica of ontsmettingsmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ¹
--	---------------------------------------

¹ een geschikte symptomatische behandeling dient te worden ingesteld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met een ander product, behalve met het vaccin tegen leptospirose van dezelfde houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Deze combinatie kan worden toegediend vanaf de leeftijd van 7 weken. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen de 14 dagen vóór of na vaccinatie met dit vaccin.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Schudden vóór gebruik.

Een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens onderstaand vaccinatieschema:

Primovaccinatie

- Eerste injectie vanaf de leeftijd van 4 weken.
- Tweede injectie twee tot vier weken na de eerste injectie.
- Om een bescherming op lange termijn te waarborgen, moet een conventioneel vaccinatieschema met een vaccin dat het parvovirusvalentie bevat vanaf een leeftijd van 12 weken toegepast worden.

Hervaccinatie

- Eerste hervaccinatie: 1 jaar na de primovaccinatie met een vaccin dat de parvovirusvalentie bevat.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen andere post-vaccinale reactie dan die geobserveerd na een monodosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code : QI07AD01.

Het diergeneesmiddel is een levend vaccin op basis van een homologe virusstam.

Het vaccin stimuleert een actieve immunisatie tegen hondenparvovirose bij honden aangetoond door een virulente studie en door de aanwezigheid van antistoffen. De vaccinatie dient bij de honden uitgevoerd te worden op een leeftijd waarbij de maternale antistoftiter daalt onder de drempelwaarde van 1/80 HI (noodzakelijk antistoffengehalte om een bescherming te waarborgen).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Glazen flacon type I.

Butylelastomeer sluiting.

Aluminium felscapsule

Verpakking

Doos met 10 flacons van 1 dosis.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet- gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V165356

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 april 1994.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/11/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).