ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican P forte, Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Attenuiertes canines Parvovirus (Stamm 780916) $10^{5,5}$ bis $10^{7,2}$ GKID₅₀*
(Wirtssystem: Katzennierenzelllinie CrFK)

*GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Aussehen: klar, gelb.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hundewelpen zur Intensiv- und Frühprophylaxe im Alter von 6 bis 12 Wochen gegen Parvovirose bei Vorhandensein maternalen Antikörper, um Mortalität und klinische Symptome durch Parvovirusinfektionen zu verhindern und die Virusausscheidung zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der ersten Injektion von Eurican P forte.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach vollständiger Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös injizieren.

Kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere sind nicht zu impfen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Tiere impfen.

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Vor Gebrauch schütteln.

Übliche aseptische Vorgehensweise beachten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion beim Menschen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Impfung kann in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die symptomatisch zu behandeln sind.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff ist nicht zur Anwendung bei trächtigen und laktierenden Tieren bestimmt, hat sich im Versuch jedoch als unschädlich erwiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis zu 1 ml wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung

Es sind insgesamt 3 Injektionen (Eurican P forte und nachfolgend andere Parvovirose-Impfstoffe) zu verabreichen.

(a) In einer Umgebung mit hohem Infektionsrisiko:

2 Injektionen mit Eurican P forte wie folgt:

Erste Injektion ab einem Alter von 6 Wochen und eine zweite Injektion 2 Wochen später.

(b) Ansonsten:

Erste Injektion ab einem Alter von 6 Wochen mit Eurican P forte.

Das Impfprogramm wird ab dem Alter von 12 (a) bzw. 8 (b) Wochen fortgesetzt mit anderen Parvovirose-Impfstoffen des gleichen Herstellers (monovalent oder in Kombination). Dabei soll die 3. Injektion im Alter von mindestens 12 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfungen

- Erste Wiederholungsimpfung: Ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgt die Impfung mit anderen Impfstoffen des gleichen Herstellers (Parvovirose-Impfstoff monovalent oder in Kombination).

- Weitere Wiederholungsimpfungen: entsprechend den Impfplänen zu anderen Impfstoffen des gleichen Herstellers (Parvovirose-Impfstoff monovalent oder in Kombination).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI07AD01

Lebendimpfstoff gegen canine Parvovirose.

Der Impfstoff führt bei Hunden zur Ausbildung einer Immunität gegen canine Parvovirose, wie durch Testinfektionen und Vorhandensein neutralisierender Antikörper nachgewiesen wurde.

Die Wirkung des für den Hund homologen Eurican P forte beruht auf den ausgeprägten antigenen Eigenschaften des Impfstammes 780916 und einem hohen Antigentiter. Hierdurch werden persistierende maternale Antikörper beim Welpen leichter überwunden. Die kritische Phase zwischen Infizier- und Immunisierbarkeit („immunologische Lücke“) wird auf diese Weise wesentlich verkürzt oder beseitigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dextrane
Pepton
Kollagenhydrolysat
Mineralsalze
Pufferlösung
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Typ I-Glasflaschen.

Butylelastomer-Verschluss mit Aluminiumkappe.

Abpackungen:

Glasflasche mit 1 ml:

Packung mit 10 Flaschen,

Packung mit 100 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-20152

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.11.1995

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.