

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican Herpes 205 polvo y diluyente para emulsión inyectable

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principio(s) activo(s)

Por dosis de 1 ml: antígenos del herpesvirus canino (cepa F205).....0,3 a 1,75 µg\*

\*expresados en µg de glicoproteínas gB

### Adyuvante(s)

Aceite ligero de parafina ..... 224,8 a 244,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y diluyente para emulsión inyectable

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies a las que va destinado el medicamento

Perros (perras gestantes)

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Inmunización activa de las perras a fin de prevenir en los cachorros, la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por la herpesvirosis canina contraída durante los primeros días siguientes al nacimiento.

### 4.3 Contraindicaciones

Ninguna

### 4.4 Advertencias especiales

Ninguna

### 4.5 Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales en buen estado de salud.

#### Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos raros podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano, dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

La inyección de la vacuna puede provocar un edema transitorio en el punto de inyección, en el 10% de los animales como máximo, que desaparece en menos de una semana.

Podría sobrevenir excepcionalmente una reacción de hipersensibilidad, que pudiera necesitar un tratamiento sintomático apropiado.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

Eurican Herpes 205 está específicamente indicado en la preñez

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se dispone de ninguna información relativa a la eficacia de esta vacuna cuando se administra simultáneamente con otros productos. Se recomienda por lo tanto no administrar ninguna otra vacuna durante los 14 días anteriores y posteriores a la vacunación con el producto.

#### **4.9 Posología y forma de administración**

Se inyectan dos dosis de 1 ml de vacuna por vía subcutánea, según la pauta de vacunación siguiente:

Primera inyección: Durante el celo o bien 7 a 10 días después de la presunta fecha de la monta

Segunda inyección: 1 a 2 semanas antes de la presunta fecha del parto

Revacunaciones: cada gestación según la misma pauta vacunal.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede**

A parte de los efectos observados y descritos en “Reacciones adversas”, no ha sido observado ningún otro efecto adverso después de la administración de varias dosis de vacuna.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No se aplica

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI07AA06

Purificación de la subunidad de vacuna para la inmunización activa de las perras preñadas para inducir la protección pasiva de los cachorros ante la enfermedad herpesvirus-inducida fatal en neonatos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sacarosa  
Sorbitol  
Dextrano 40  
Hidrolizado de caseína  
Hidrolizado de colágeno  
Sales  
Ácidos grasos polioxietilenados  
Éter de alcoholes grasos y de polioles  
Trietanolamina

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no puede ser mezclado con otros medicamentos inmunológicos excepto el diluyente que se suministra.

### **6.3 Período de validez**

24 meses  
Utilizar inmediatamente después de reconstitución

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar entre +2°C –+8°C (en nevera), al abrigo de la luz. No congelar.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de vidrio de tipo I que contiene 1 dosis de polvo y frasco de vidrio que contiene 1 ml de diluyente.

Los frascos están cerrados con tapón de elastómero butilo con cápsula de aluminio.

Caja de 2 x 1 frasco, 2 x 10 frascos y de 2 x 50 frascos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase

### **6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Cualquier medicamento veterinario no utilizado o los desechos derivados de estos medicamentos deben ser eliminados en conformidad con las exigencias locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MERIAL  
29 Avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon  
FRANCIA

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/029/001- 003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

26.03.06

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.eu.int/>

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No se aplica.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**
- C. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**
- D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO BIOLÓGICO ACTIVO Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) de la(s) sustancia(s) biológica(s) activa(s)

Merial, Laboratorios de Lyon Gerland  
254, Avenue Marcel Mérieux, 69007 Lyon, Francia

Nombre o razón social del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, INCLUIDAS RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

**C. CONDICIONES O RESTRICCIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No aplicable

**D. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

No aplicable

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

{NATURALEZA/TIPO}

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Eurican Herpes 205 polvo y diluyente para emulsión inyectable

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUBSTANCIAS**

Por dosis de 1 ml:

Antígenos del herpesvirus canino (cepa F205), .....0,3 a 1,75 µg\*

\*expesados en µg de glicoproteínas gB

Aceite ligero de parafina

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo y diluyente para emulsión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 dosis : polvo (1 frasco) + diluyente (1 frasco)

50 dosis: polvo (50 frascos) + diluyente (50 frascos)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros (Perras gestantes)

**6. INDICACIÓN(ES)**

Inmunización activa de las perras a fin de prevenir en los cachorros, la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por la herpesvirosis canina contraída durante los primeros días siguientes al nacimiento.

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de su uso..

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

La inyección accidental es peligrosa – léase el prospecto antes de usarlo

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD (dd/mm/aa)

Utilícese inmediatamente después de reconstitución

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar entre +2°C – +8°C (en nevera), al abrigo de la luz. No congelar

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Leer el prospecto antes de su uso.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MERIAL  
29 Avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon  
FRANCIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/029/002 50 dosis: polvo (50 frascos) + diluyente (50 frascos)

EU/2/01/029/003 1 dosis : polvo (1 frasco) + diluyente (1 frasco)

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

{NATURALEZA/TIPO}

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Eurican Herpes 205 polvo y diluyente para emulsión inyectable

**2. DENOMINACIÓN DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y OTRAS SUSTANCIAS**

Por dosis de 1 ml:

Antígenos del herpesvirus canino (cepa F205), .....0,3 a 1,75 µg\*

\*expesados en µg de glicoproteínas gB

Aceite ligero de parafina

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo y diluyente para emulsión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 dosis: polvo (10 frascos) + diluyente (10 frascos)

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros (Perras gestantes)

**6. INDICACIÓN(ES)**

Immunización activa de las perras a fin de prevenir en los cachorros, la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por la herpesvirosis canina contraída durante los primeros días siguientes al nacimiento.

**7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Leer el prospecto antes de su uso.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

La inyección accidental es peligrosa – léase el prospecto antes de usarlo

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD (dd/mm/aa)

Utilícese inmediatamente después de reconstitución

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar entre +2°C – +8°C (en nevera), al abrigo de la luz. No congelar

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBAN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Leer el prospecto antes de su uso.

**13. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Únicamente para uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MERIAL  
29 Avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon  
FRANCIA

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/01/029/001 10 dosis: polvo (10 frascos) + diluyente (10 frascos)

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
{NATURALEZA/TIPO}

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Eurican Herpes 205 polvo para inyección

**2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIOS(S) ACTIVO(S)**

Antes de su uso deberá leer el prospecto

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Tiempo de espera: No aplicable

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP (dd/mm/aa)

Usar inmediatamente después de reconstitución.

**8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
{NATURALEZA/TIPO}

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Eurican Herpes 205 diluyente

**2. CANTIDAD DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Antes de su uso deberá leer el prospecto

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

**5. TIEMPO DE ESPERA**

Fecha de retirada: No aplicable

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP (dd/mm/aa)

Usar inmediatamente después de reconstitución.

**8. LA MENCIÓN “ÚNICAMENTE PARA USO VETERINARIO”**

Únicamente para uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### **Eurican Herpes 205 polvo y diluyente para emulsión inyectable**

#### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

##### Titular de la autorización de comercialización

MERIAL  
29 Avenue Tony Garnier  
F-69007 Lyon FRANCIA

##### Titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes

MERIAL  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation F-69800 SAINT PRIEST  
FRANCIA

#### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Eurican Herpes 205 polvo y diluyente para emulsión inyectable

#### **3. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Por dosis de 1 ml : Antígenos del herpesvirus canino (cepa F205), .....0,3 a 1,75 µg\*  
\*expresados en µg de glicoproteínas gB  
Aceite ligero de parafina

#### **4. INDICACIÓN(ES)**

Vacuna purificada de subunidades para la inmunización activa de las perras a fin de prevenir en los cachorros, la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por la herpesvirosis canina contraída durante los primeros días siguientes al nacimiento.

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

Podría sobrevenir una reacción de hipersensibilidad. Estas son raras y deberá administrarse un tratamiento sintomático apropiado.

La inyección de la vacuna puede provocar un edema transitorio en el punto de inyección, en el 10% de los animales como máximo, que desaparece en menos de una semana.

Si observara cualquier otro efecto adverso, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES A LAS QUE VA DESTINADO**

Perros (perras gestantes)

## **8. DOSIFICACIÓN PARA CADA ESPECIE, VÍA(S) Y FORMA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Dos dosis de 1 ml de vacuna inyectadas por vía subcutánea , según la pauta de vacunación siguiente:

Primera inyección: Durante el celo o bien 7 a 10 días después de la presunta fecha de la monta

Segunda inyección: 1 a 2 semanas antes de la presenta fecha del parto

Revacunación: durante cada gestación según la misma pauta vacunal.

## **9. RECOMENDACIÓN PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Ninguna

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar entre +2°C –+8°C (en nevera), al abrigo de la luz. No congelar.

Utilícese inmediatamente después de reconstitución .

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

- Vacunar únicamente animales en buen estado de salud.
- Este medicamento no debe ser mezclado con otros medicamentos inmunológicos veterinarios, excepto con el diluyente suministrado
- Eurican Herpes 205 está específicamente indicado en la preñez
- No se dispone de ninguna información relativa a la eficacia de esta vacuna cuando se administra simultáneamente-con otros productos. Se recomienda por lo tanto no administrar ninguna otra vacuna durante los 14 días anteriores y posteriores a la vacunación con el producto.
- A parte de los efectos observados y descritos en “Reacciones adversas”, no ha sido observado ningún otro efecto adverso después de la administración de varias dosis de vacuna.
- Al usuario:  
Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos raros podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.  
En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.  
Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

- Al facultativo:  
Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano, dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES QUE DEBEN OBSERVARSE AL ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Cualquier medicamento veterinario no utilizado o los desechos derivados de estos medicamentos deben ser eliminados en conformidad con las exigencias locales

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Inmunización activa de las perras a fin de prevenir en los cachorros, la mortalidad, los signos clínicos y las lesiones causadas por la herpesvirosis canina contraída durante los primeros días siguientes al nacimiento.

Caja de frasco 2x1 ,frascos 2x10 y 2x50

No todos lo tamaños de embalajes pueden ser comercializados.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.