

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Pneumo, suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*: $\geq 1,6 \log_{10} *$
- Canine paraïnfuenza virus 2, stam PIC 3 VERO 146-030, Geïnactiveerd: $\geq 1,6 \log_{10} *$

* antistoftiter in gevaccineerde honden

Adjuvantia:

Al⁺⁺⁺ (als hydroxide): 0,6 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Formaldehyde

Homogene en opalescente suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter vermindering van ziekteverschijnselen en van bacteriële en virale excretie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en canine paraïnfuenza virus 2 (Kennelhoest).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na de basisvaccinatie (vermindering van ziekteverschijnselen werd aangetoond door experimentele infectie).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats ¹ Hyperthermie ² Overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) ² (o.a. lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree, neervallen)
--	--

¹ Lokale vaccinatiereactie (± 3 cm), verdwijnt meestal binnen 2 weken.

² Tijdelijk.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met het vaccin met de volgende werkzame bestanddelen: levend geattenuerd hondeziekte virus stam BA5-Vero 150, levend geattenuerd canine adenovirus type 2 stam Manhattan CAV2 20 RCVF8 en levend geattenuerd canine parvovirus, stam 780916 -115 en met het vaccin met thiomersal gedode *Leptospira interrogans* van dezelfde producent bestemd voor honden. Het wordt aanbevolen geen andere vaccins dan deze toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit vaccin.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Injecteer één dosis van 1 ml volgens onderstaand schema:

Basisvaccinatie: tweevoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken met telkens één dosis van 1 ml per dier, met een interval van 2-3 weken.

Herhalingsvaccinatie: jaarlijkse een enkelvoudige vaccinatie met één dosis van 1 ml per dier.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AL05

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Bordetella bronchiseptica* en canine paraïnfluenza virus 2.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacon à 1 dosis met butylelastomeer stop en aluminium felscapsule.

Verpakking van 10 x 1 flacon of 100 x 1 flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 Netherlands B.V.

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

REG NL 10332

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 april 2007

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

17 maart 2025

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos (10 x 1 flacon of 100 x 1 flacon)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Pneumo, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Bordetella bronchiseptica $\geq 1,6 \log_{10}^*$

Canine paraïnfuenza virus 2 $\geq 1,6 \log_{10}^*$

* antistoftiter in gevaccineerde honden

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 flacons à 1 ml

100 flacons à 1 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

s.c.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 10332

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Pneumo



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Bb / Pi2

Lees vóór het gebruik de bijsluiter.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Eurican Pneumo, suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*: $\geq 1,6 \log_{10} *$
- Canine paraïnfuenza virus 2, stam PIC 3 VERO 146-030, Geïnactiveerd: $\geq 1,6 \log_{10} *$

* antistoftiter in gevaccineerde honden

Adjuvantia:

Al+++ (als hydroxide) 0,6 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde

Homogene en opalescente suspensie.

3. Doeldiersoorten

Hond



4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter vermindering van ziekteverschijnselen en van bacteriële en virale excretie veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en caniene paraïnfuenza virus 2 (Kennelhoest).

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na de basisvaccinatie. Vermindering van ziekteverschijnselen werd aangetoond door een experimentele infectie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

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 hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met het vaccin met de volgende werkzame bestanddelen: levend geattenuëerd hondeziekte virus stam BA5-Vero 150, levend geattenuëerd canine adenovirus type 2 stam Manhattan CAV2 20 RCVF8 en levend geattenuëerd canine parvovirus, stam 780916-115 en met het vaccin met thiomersal gedode *Leptospira interrogans* van dezelfde producent bestemd voor honden. Het wordt aanbevolen geen andere vaccins dan deze toe te dienen binnen 14 dagen voor of na vaccinatie met dit vaccin.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

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

Reactie op de injectieplaats¹

Hyperthermie²

Overgevoeligheidsreactie (anafylaxie)² (o.a. lethargie, oedeem aan de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree, neervallen).

¹ Lokale vaccinatiereactie (± 3 cm), verdwijnt meestal binnen 2 weken.

² Tijdelijk.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Injecteer één dosis van 1 ml volgens onderstaand schema:

Basisvaccinatie: tweevoudige vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken met telkens één dosis van 1 ml per dier, met een interval van 2-3 weken.

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks een enkelvoudige vaccinatie met één dosis van 1 ml per dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

Na aanprikken direct gebruiken.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10332

Verpakkingsgrootte:

10 x 1 flacon of 100 x 1 flacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 maart 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Nederland

Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

99 rue de l'aviation

69800 Saint Priest

Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
