

BIJLAGE I

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:

Werkzame bestanddelen:

Canine parvovirus, stam Cornell 780916, levend, tenminste $10^{5.5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Polypeptiden
Gluciden in PBS

Heldere, gele suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus.

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.

Gebruik steriel injectiemateriaal, dat vrij is van antiseptica en desinfectantia.

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 Licht.

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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij het moederdier is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Injecteer één dosis van 1 ml volgens onderstaand schema:

Basisvaccinatie:

- Honden jonger dan 12 weken: meerdere vaccinaties met telkens één dosis van 1 ml per dier met een interval van 3 weken vanaf de leeftijd van 6 weken, waarbij de laatste vaccinatie plaatsvindt op tenminste 12 weken leeftijd;
- Honden vanaf de leeftijd van 12 weken: enkelvoudige vaccinatie met één dosis van 1 ml per dier.

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

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

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: QI07AD01

Vloeibaar, levend geattenuëerd vaccin ter stimulatie van actieve immuniteit tegen parvovirose bij honden. Het vaccin veroorzaakt een specifieke seroconversie bij gevaccineerde dieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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).

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

Kartonnen doos met 10 x 1 injectieflacon.

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 8048

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 januari 1994

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

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Puppy, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Canine parvovirus, stam Cornell 780916, levend, tenminste $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORTEN

Hond



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

s.c.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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 8048

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Puppy



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Canine parvovirus, stam Cornell 780916, levend

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Eurican Puppy, suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Canine parvovirus, stam Cornell 780916, levend, tenminste $10^{5.5}$ CCID₅₀

Heldere, gele suspensie.

3. Doeldiersoorten

Hond



4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus.

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.

Gebruik steriel injectiemateriaal, dat vrij is van antiseptica en desinfectantia.

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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij het moederdier is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

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

Hyperthermie ²,

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

¹ Licht.

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:

- Honden jonger dan 12 weken: meerdere vaccinaties met telkens één dosis van 1 ml per dier met een interval van 3 weken vanaf de leeftijd van 6 weken, waarbij de laatste vaccinatie plaatsvindt op tenminste 12 weken leeftijd;
- Honden vanaf de leeftijd van 12 weken: enkelvoudige vaccinatie met één dosis van 1 ml per dier.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

10. Wachttijden

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.
Niet in de vriezer bewaren.

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.

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 8048

Verpakkingsgrootte:
10 x 1 flacon.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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
