

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican® Herpes 205 ad us. vet., lyophilisat et solvant pour reconstitution d'une émulsion injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (de 1ml) contient:

Lyophilisat :

Substance active :

Herpèsvirus canin (CHV) souche F205, glycoprotéines 0,3 à 1,75 µg*

* de glycoprotéine B (gB)

Solvant :

Adjuvant :

Huile légère de paraffine 224,8 à 244,1 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour émulsion injectable.

Lyophilisat : pastille blanche.

Solvant : émulsion blanche homogène.

Émulsion reconstituée pour injection: émulsion blanche homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces animales cibles

Immunisation active des chiennes afin de prévenir chez les chiots, la mortalité, les signes cliniques et les lésions causés par l'herpesvirose canine contractée durant les premiers jours qui suivent la naissance par immunité passive.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Des avortements spontanés et des mises-bas prématurées peuvent avoir lieu suite à une infection par l'herpèsvirus canin (CHV) chez les chiennes gestantes. La protection des chiennes gestantes contre l'infection n'a pas été étudiée pour ce vaccin. Afin de permettre à l'immunité d'être transmise aux chiots, la prise d'une quantité suffisante de colostrum par ces derniers est nécessaire.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour les utilisateurs/trices:

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt en l'absence de soins médicaux immédiats. En cas d'(auto-)injection accidentelle de ce médicament vétérinaire immunologique, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire immunologique contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer une tuméfaction intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec tout vaccin, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Ces dernières sont cependant rares et nécessitent un traitement symptomatique adapté.

Le vaccin peut fréquemment entraîner un œdème transitoire au site d'injection, qui disparaît généralement en moins d'une semaine.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ce vaccin est spécifiquement indiqué chez les chiennes gestantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre traitement vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Le vaccin lyophilisé doit être reconstitué immédiatement avant l'injection avec le solvant fourni.

Mode d'administration: voie sous-cutanée - dose: 1 ml

Schéma vaccinal

Première injection: pendant les chaleurs ou jusqu'à 10 jours après l'accouplement.

Seconde injection: 1 à 2 semaines avant la date présumée de mise-bas.

Rappels:

Ce schéma vaccinal doit être réitéré pour chaque gestation (2 injections).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire immunologique. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour chiens, vaccin viral inactivé, herpèsvirus canin

Code ATCvet : QI07AA06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Saccharose

Sorbitol

Dextran 40

Caséine hydrolysée

Collagène hydrolysé

Hydrogénophosphate de potassium

Dihydrogénophosphate de potassium

Hydroxyde de potassium

Chlorure de sodium

Hydrogénophosphate de sodium

Solvant:

Acides gras de polyoxyéthylène

Éther d'alcool gras et de polyols

Triéthanolamine

Chlorure de sodium

Hydrogénophosphate de sodium dihydrate

Dihydrogénophosphate de potassium

Eau pour injection

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant ou des autres composants fournis pour être utilisés avec ce médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : À utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat: flacon de verre de type I contenant une dose vaccinale

Solvant: flacon de verre de type I contenant 1 mL

Ces flacons sont fermés avec un bouchon en élastomère dérivé du butyle avec capsule en aluminium.

Taille des boîtes

Boîte pliante avec 1 flacon contenant le lyophilisat (1 dose) + 1 flacon de solvant (pour 1 ml)

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1604 001, 1 dose, 1 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08.12.2003

Date du dernier renouvellement : 08.05.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.08.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.