

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Eurican Puppy, suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8048**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Eurican Puppy, suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8048**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Eurican Puppy, suspensie voor injectie voor honden, REG NL 8048** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Eurican Puppy, suspensie voor injectie voor honden, REG NL 8048** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 8048/zaak 971042

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022



dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN Puppy, suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd canine parvovirus, stam 780916-115 tenminste $10^{5,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat negatief beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Gebruik steriel injectiemateriaal, dat vrij moet zijn van antiseptica en desinfectantia.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een lichte entreactie kan voorkomen.

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen, zoals lethargie, oedeem in de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties 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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening

Goed schudden voor gebruik.

Subcutaan.

Dosering

Eén dosis van 1 ml.

• Basisvaccinatie:

- Honden jonger dan 12 weken:
Meerdere entingen met telkens één dosis per dier met een interval van 3 weken vanaf de leeftijd van 6 weken, waarbij de laatste enting plaatsvindt op tenminste 12 weken leeftijd;
- Honden vanaf de leeftijd van 12 weken:
Enkelvoudige enting met één dosis per dier.
- Herhalingsvaccinatie: jaarlijks een enkelvoudige enting met één dosis per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI07AD01

Vloeibaar, levend geattenuerd vaccin ter stimulatie van actieve immuniteit tegen parvovirose bij honden.

Het vaccin veroorzaakt een specifieke seroconversie bij gevaccineerde dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polypeptiden

Gluciden in PBS

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8048

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENGING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 januari 1994

Datum van laatste verlenging: 19 januari 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN Puppy, suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd canine parvovirus, stam 780916-115: tenminste $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutane toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: zie bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8048

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN Puppy, suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Levend geattenuëerd canine parvovirus, stam 780916-115: tenminste $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

EURICAN Puppy, suspensie voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN Puppy, suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd canine parvovirus, stam 780916-115 tenminste $10^{5.5}$ CCID₅₀

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een lichte entreactie kan voorkomen.

In uitzonderlijke gevallen kan vlak na de vaccinatie een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen, zoals lethargie, oedeem in de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening

Subcutaan.

Dosering

Eén dosis van 1 ml.

- Basisvaccinatie:
 - Honden jonger dan 12 weken:
Meerdere entingen met telkens één dosis per dier met een interval van 3 weken vanaf de leeftijd van 6 weken, waarbij de laatste enting plaatsvindt op tenminste 12 weken leeftijd;
 - Honden vanaf de leeftijd van 12 weken:
Enkelvoudige enting met één dosis per dier.
- Herhalingsvaccinatie: jaarlijks een enkelvoudige enting met één dosis per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en vervoeren bij 2 °C - 8 °C (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Maternale antistoffen kunnen het resultaat negatief beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Gebruik steriel injectiemateriaal, dat vrij moet zijn van antiseptica en desinfectantia.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

Interacties 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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 'bijwerkingen'.

Interacties 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 besluit te worden genomen.

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 8048

KANALISATIE

UDD