

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican LR, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

- inaktywowany szczep *Leptospira interrogans* (serowar canicola) $\geq 80\%$ ochrony*
- inaktywowany szczep *Leptospira interrogans* (serowar icterohaemorrhagiae) $\geq 80\%$ ochrony*
- inaktywowany wirus wścieklizny nie mniej niż 1 I.U.

* poziom ochrony zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 0,7 mg Al³⁺

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Jednorodna, opalizująca zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów przeciwko wściekliznie i leptospirozie.

Odporność pojawia się w przypadku wścieklizny po 3 tygodniach od zaszczepienia, w przypadku leptospirozy po 4 tygodniach i utrzymuje co najmniej 1 rok.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić zwierzęta po osiągnięciu wieku 3 miesięcy.

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Przestrzegać zasad aseptyki.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty):

- łagodny świąd i ból w miejscu podania występujące bezpośrednio po podaniu produktu

- niewielka opuchlizna (≤ 4 cm) mogąca wystąpić w miejscu podania produktu, zwykle przemijająca w ciągu 1-4 dni
- niewielki i przemijający guzek (maksymalnie 1,5 cm) powstający w miejscu podania produktu wynikający z obecności wodorotlenku glinu
- możliwa przemijająca apatia trwająca maksymalnie 1 dzień
- możliwe wystąpienie reakcji nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia tych reakcji należy zastosować leczenie objawowe

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podawać podskórnie lub domięśniowo 1 ml szczepionki, według następującego programu szczepień:

Pierwsze szczepienie:

- Jednorazowa iniekcja Eurican LR po osiągnięciu wieku 3 miesięcy
- 1 miesiąc przed lub po podaniu szczepionki, psy należy zaszczepić szczepionką przeciw leptospirozie

Szczepienia przypominające:

- Szczepić co roku lub zgodnie z przepisami aktualnie obowiązującymi w kraju

W przypadku wystąpienia poważnego ryzyka epidemiologicznego zakażenia leptospirozą, zaleca się stosowanie szczepień przypominających co pół roku.

Przed użyciem wstrząsnąć.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie produktu może wywołać przemijającą reakcję miejscową podobną do reakcji opisanej w punkcie 4.6 „Działania niepożądane” jak również niewielką apatię (1 dzień) i przemijającą hipertermię.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych.

Kod ATCvet: QI07AL01

Stymulacja odporności czynnej psów przeciwko wściekliznie i leptospirozie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

GMEM medium

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I, zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapslem, o pojemności 1 ml (1 dawka). Fiolki są pakowane w pudełka plastikowe po 10, 50 i 100 sztuk.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

839/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.05.1999
12.08.2004
21.06.2005
08.07.2008
22.10.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.