

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Eurican LR, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican LR, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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⁺

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 się co najmniej 1 rok.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem wstrząsnąć.

Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić zwierzęta po osiągnięciu wieku 3 miesięcy.

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

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

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

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

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.

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

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:

Fiolki ze szkła o pojemności 1 ml (1 dawka), pakowane w pudełka plastikowe po 10, 50 i 100 sztuk.