

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

- inaktywowane krętki *Leptospira interrogans* (serowar canicola) $\geq 80\%$ ochrony*
- inaktywowane krętki *Leptospira interrogans* (serowar icterohaemorrhagiae) $\geq 80\%$ ochrony*

* poziom ochrony zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej

Substancje pomocnicze:

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 przeciw leptospirozie wywoływanej przez *Leptospira interrogans*, serowar canicola i icterohaemorrhagiae.

Odporność pojawia się w 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu i utrzymuje się przez rok czasu.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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)

Szczepienie może indukować powstanie odczynu miejscowego, jak również wzrost temperatury. W wyjątkowych przypadkach może wystąpić nadwrażliwość. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim przeciw nosówce, parwowirozie, zakażeniom adenowirusowym i zakażeniom wirusem parainfluenzy typu 2

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Podawać podskórnie 1 ml szczepionki, według następującego programu szczepień:

- Pierwsze szczepienie: poczynając od 7-go tygodnia życia
- Drugie szczepienie: 3 do 5 tygodni po pierwszym szczepieniu, ale nigdy nie wcześniej niż po ukończeniu 12 tygodnia życia.
- Szczepienie przypominające: szczepić co roku.
- W przypadku poważnego zagrożenia chorobą: doszczepiać co pół roku.

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Do iniekcji stosować materiały sterylne oraz wolne od środków antyseptycznych i/lub dezynfekujących.

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

Podanie dawki 10-krotnie większej niż zalecana może wywołać depresję poszczepienną oraz przejściowe odczyny miejscowe

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych
Kod ATCvet: QI07AB01

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw zakażeniom wywoływanym przez *Leptospira interrogans*, serowar canicola i icterohaemorrhagiae.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

potasu chlorek
sodu chlorek
potasu diwodorofosforan
disodu fosforan dwuwodny
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem atenuowanych szczepionek firmy Merial przeciw nosówce, parwowirozie, zakażeniom adenowirusowym i zakażeniom wirusem parainfluenzy typu 2.

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 – 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).

Pudełko plastikowe zawierające 10, 50 lub 100 fiolek szczepionki.

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

840/99

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

24.05.1999
09.07.2004
21.06.2005
12.08.2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

01/2020

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

Nie dotyczy.