

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Eurican L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i 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 L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

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

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć dokładnie przed użyciem.

Przestrzegać zasad aseptyki.

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Może być stosowany w okresie ciąży.

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

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

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

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEUŻYTEGO 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 swojego 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 szklane jednodawkowe pakowane w pudełka plastikowe po 10, 50 i 100 dawek.