

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican L_{multi} zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1ml) zawiesiny zawiera:

Substancje czynne:

- Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola, szczep 16070aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
- Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Icterohaemorrhagiae, szczep 16069 aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*
- Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Grippotyphosa, szczep Grippo Mal 1540 aktywność zgodna z Ph. Eur. 447*

* ≥80% ochrony u chomików

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Opalizująca, homogenna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów celem:

- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym, zakażeniu, wydalaniu bakterii, pasażowi nerkowemu i zmianom w nerkach wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae, serowaru Icterohaemorrhagiae,
- zapobiegania śmiertelności*, objawom klinicznym, zmniejszenia infekcji, wydalania bakterii, pasażu nerkowego i zmian w nerkach wywołanych przez *Leptospira interrogans* serogrupy Canicola, serowaru Canicola,
- zapobiegania śmiertelności*, zmniejszenia objawów klinicznych, infekcji, wydalania bakterii, pasażu nerkowego i zmian w nerkach wywołanych przez *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa, serowaru Grippotyphosa,
- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym, infekcji nerek, siewstwu bakterii, nosicielstwu w nerkach i uszkodzeniom nerek wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni.**

Czas powstania odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów po drugim szczepieniu w obrębie szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: co najmniej jeden rok dla wszystkich szczepów po drugim szczepieniu w obrębie szczepienia podstawowego.

*Dla *Leptospira Canicola* i *Grippytyphosa* śmiertelność nie wystąpiła podczas testu prowokacji dotyczącego długości trwania odporności.

** dla *Leptospira Copenhageni* nie określono czasu trwania odporności.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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)

Często bezpośrednio po iniekcji, w miejscu podania może wystąpić niewielka opuchlizna (≤ 2 cm), zwykle przemijająca w ciągu 1-6 dni. W niektórych przypadkach opuchliznie może towarzyszyć niewielki świąd, podwyższenie temperatury oraz ból w miejscu podania. Często również obserwuje się przemijającą ospałość i wymioty.

Niezbyt często obserwuje się takie reakcje jak: brak apetytu, nadmierne pragnienie, hipertermia, biegunka, drżenia mięśni, osłabienie mięśni i zmiany skórne w obrębie miejsca podania.

Rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (obrzęk twarzy, wstrząs anafilaktyczny, pokrzywka), niektóre z nich zagrażają życiu. Należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt może być mieszany z żywymi atenuowanymi szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie i infekcjom układu oddechowego wywołanym przez wirus parainfluenzy typu 2.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z produktem firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie u psów od 12 tygodnia życia. W tym przypadku skuteczność przeciwko *Leptospira*

Icterohaemorrhagie wykazano tylko dla zmniejszenia zmian w nerkach i wydalania bakterii, a skuteczność przeciwko *Leptospira Grippotyphosa* wykazano wyłącznie dla zmniejszenia pasażu nerkowego, zmian w nerkach i wydalania bakterii. Skuteczność szczepionki w odniesieniu do ochrony przeciw serowarowi Copenhageni nie została zbadana przy podaniu w tym samym dniu szczepionki firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie u psów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. 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

W przypadku zastosowania wyłącznie Eurican Lmulti, podać podskórnie 1-ml dawkę.

W przypadku, gdy używa się Euricanu Lmulti jako rozpuszczalnika liofilizowanych szczepionek firmy Boehringer Ingelheim przeciwko nosówce, adenowirozie, parwowirozie i infekcjom układu oddechowego wywołanym przez wirus parainfluenzy typu 2, należy aseptycznie rekonstruować liofilizat w zawieszynie do wstrzykiwań. Przed użyciem wstrząsnąć. Cała zawartość fiołki po rekonstrukcji powinna zostać podana jako pojedyncza dawka.

Należy postępować zgodnie z następującym programem szczepień:

Szczepienie podstawowe:

Dwa szczepienia w odstępie 4 tygodni, od 7 tygodnia życia.

Szczepienia przypominające:

Podać jedną dawkę 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego. Psy należy szczepić co roku pojedynczą dawką przypominającą.

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

Nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych, poza wymienionymi w punkcie 4.6, w następstwie podania dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Immunologiczne dla psowatych, inaktywowane szczepionki bakteryjne dla psów.

Kod ATCvet: QI07AB01

Szczepionka dla psów przeciwko *Leptospira* (inaktywowana).

Po podaniu, szczepionka indukuje u psów odpowiedź immunologiczną przeciw leptospirozie wywołanej przez *Leptospira interrogans* serogrupy Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupy Copenhageni i *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa wykazaną poprzez narażenie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu chlorek
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem produktów wymienionych w punkcie 4.8.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I, z korkami z gumy chlorobutylowej, zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml)
Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml)
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć 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

2586/16

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 25/11/2016
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy