

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Eurican L_{multi} zawiesina do wstrzykiwań

**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 odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican L_{multi} zawiesina do wstrzykiwań

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

Jedna dawka (1ml) zawiesiny zawiera:

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

* ≥80% ochrony u chomików

Opalizująca, homogenna zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 *Grippotyphosa* śmiertelność nie wystąpiła podczas testu prowokacji dotyczącego długości trwania odporności.

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania

<http://www.urpl.gov.pl>

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku gdy używa się Euricanu L_{multi} 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 fiolki po rekonstrukcji powinna zostać podana jako pojedyncza dawka.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt może być mieszany z żywymi atenuowanymi szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim przeciwko 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 wściekliznie 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 szczepionki firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliznie u psów w tym samym dniu.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych poza tymi wymienionymi w punkcie „Działania niepożądane” w następstwie podania dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem żywych, atenuowanych szczepionek firmy Boehringer Ingelheim przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie i infekcjom dróg oddechowych wywołanym przez wirus parainfluenzy typu 2.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

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.