

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/15/0046

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican L_{multi} suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serovariants Canicola, celms 16070..... Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serovariants Icterohaemorrhagiae, celms 16069 Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serovariants Grippotyphosa, celms Grippo Mal 1540 Aktivitāte saskaņā ar Ph.Eur.447*
* $\geq 80\%$ aizsardzība kāmjēlēm

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Opalescējoša un homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu imunizācijai:

- *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovarianta Icterohaemorrhagiae izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju, infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu profilaksei;
- *Leptospira interrogans* serogrupas Canicola serovarianta Canicola izraisītās mirstības* un klīnisko pazīmju profilaksei un infekciju, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu samazināšanai;
- *Leptospira kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serovarianta Grippotyphosa izraisītās mirstības profilaksei* un klīnisko pazīmju, infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu mazināšanai;
- *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serovarianta Copenhageni izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju, nieru infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju iekļūšanas nierēs un nieru bojājumu profilaksei**.

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem pēc 2 nedēļām pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums: visiem celmiem vismaz viens gads pēc primārā vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

* *Leptospira Canicola* un *Grippytyphosa* imunitātes ilguma provokācijas pētījumu laikā netika novēroti nāves gadījumi.

**Imunitātes ilgums pret *Leptospira Copenhageni* nav noteikts.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ievērot parastās aseptiskās procedūras.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā pēc injekcijas bieži var rasties viegls pietūkums (≤ 2 cm). Tas parasti izzūd 1 – 6 dienu laikā. Dažos gadījumos injekcijas vietā var novērot arī nelielu niezi, temperatūras paaugstināšanos un sāpes. Bieži var novērot arī pārejošu letarģiju un vemšanu.

Reti var novērot anoreksiju, polidipsiju, hipertermiju, diareju, muskuļu trīci, muskuļu vājumu un ādas bojājumus injekcijas vietā.

Reti var rasties pastiprinātas jutības reakcijas (sejas tūska, anafilaktiskais šoks, nātrene), dažas no tām var būt dzīvībai bīstamas. Nekavējoties sākt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim dzīvām novājinātām vakcīnām pret suņu mēri, adenovirozi, parvovirozi un 2. tipa paragripas respiratorajām infekcijām.

Ir pierādīts šīs vakcīnas drošums un iedarbīgums suņiem no 12 nedēļu vecuma, lietojot šo vakcīnu ar Boehringer Ingelheim trakumsērgas vakcīnu vienā dienā, bet dažādās injekciju vietās. Šajos gadījumos iedarbīgums pret *Leptospira Icterohaemorrhagiae* ir apstiprināts tikai attiecībā uz nieru bojājumu un baktēriju izdalīšanās mazināšanu, *Leptospira Grippytyphosa* gadījumā - uz nieru bojājumu un baktēriju izdalīšanās mazināšanu un baktēriju iekļūšanu nierēs. Vakcīnas iedarbīgums aizsardzībai pret *Copenhageni* serovariantu nav pētīts, ja tajā pašā dienā lieto Boehringer Ingelheim trakumsērgas vakcīnu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietojot *Eurican L_{multi}* vienu pašu, injicēt subkutāni devā 1ml.

Ja *Eurican L_{multi}* lieto kā Boehringer Ingelheim liofilizēto vakcīnu pret suņu mēra vīrusu, suņu infekciozā hepatīta vīrusu, parvovīrusu un suņu 2. tipa adenovīrusu šķīdinātāju, aseptiski izšķīdina liofilizātu ar suspensiju injekcijām. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Visu izšķīdinātā flakona saturu ievadīt vienas devas veidā.

Ievērot sekojošu shēmu:

Primārā vakcinācija:

Divas injekcijas ar 4 nedēļu intervālu no 7 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas. Pēc tam jāveic ikgadēja revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas devas ievadīšanas netika novērotas nekādas citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētās 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi suņu dzimtas dzīvniekiem, inaktivētu baktēriju vakcīnas suņiem.

ATĶ vet kods: QI07AB01

Vakcīna pret *Leptospira* (inaktivēta) suņiem.

Pēc ievadīšanas vakcīna izraisa imunitāti pret *Leptospira interrogans* serogrupu Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupu Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupu Copenhageni un *Leptospira kirschneri* serogrupu Grippotyphosa leptospirozi suņiem, kas pierādīts ar provokācijas pētījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kālija hlorīds

Nātrijs hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm izņemot tām, kas norādītas 4.8. apakšpunktā.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar hlorobutila gumijas aizbāzni un aizvākots ar alumīnija vāciņu.

Plastikāta kastīte ar 10 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).
Plastikāta kastīte ar 25 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).
Plastikāta kastīte ar 50 (stikla) flakoniem ar suspensiju (1 ml).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0046

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/09/2015
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/09/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.