

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican L4 Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

*Leptospira interrogans* Serogruppe und Serovar Canicola  
Stamm 16070, inaktiviert, ..... Aktivität gemäß Ph. Eur.447\*  
*Leptospira interrogans* Serogruppe und Serovar Icterohaemorrhagiae  
Stamm 16069, inaktiviert, ..... Aktivität gemäß Ph. Eur.447\*  
*Leptospira kirschneri* Serogruppe und Serovar Grippotyphosa  
Stamm Grippo Mal 1540, inaktiviert, ..... Aktivität gemäß Ph. Eur.447\*  
*Leptospira interrogans* Serogruppe Australis und Serovar Bratislava  
Stamm 16785, inaktiviert, ..... Aktivität gemäß Ph. Eur.447\*

\* ≥ 80 % Schutz im Hamstertest

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Kaliumchlorid</i>
<i>Natriumchlorid</i>
<i>Kaliumdihydrogenphosphat</i>
<i>Dinatriumphosphat-Dihydrat</i>
<i>Wasser für Injektionszwecke</i>

Opaleszente, homogene Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Hunde

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 7 Wochen zum Schutz vor oder zur Verminderung von Mortalität, klinischen Symptomen, Infektionen, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die verursacht werden durch:

- *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa, und
- *Leptospira interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava.

Serogruppe / Serovar	Indikation					
	Mortalität	Klinische Symptome	Infektion	Bakterielle Aus-scheidung	Nieren-besiedelung	Nieren-schäden
Canicola / Canicola	Schutz*	Schutz*	Verminderung	Verminderung	Verminderung	Verminderung
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Schutz*	Schutz*	Verminderung	Verminderung	Verminderung	Verminderung
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Schutz*	Schutz*	Verminderung	Verminderung	Verminderung	Verminderung
Australis / Bratislava	Schutz	Schutz	Schutz	Schutz	Schutz	Schutz

\* Für *Leptospira interrogans* Serovar Canicola, *Leptospira interrogans* Serovar Icterohaemorrhagiae und *Leptospira kirschneri* Serovar Grippotyphosa wurde der Schutz vor Mortalität und klinischen Symptomen bis zum Ende der Immunitätsdauer nicht bewiesen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung <sup>1</sup> , Juckreiz <sup>2</sup> , Schmerz und Wärme <sup>4</sup> an der Injektionsstelle
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lethargie <sup>3</sup> , Anorexie <sup>2</sup> und Erbrechen <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Diarrhoe, Muskelzittern, Lautäußerung, Hyperthermie <sup>5</sup> , Tachykardie und Tachypnoe
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödeme, Urtikaria) <sup>6</sup>

<sup>1</sup> weniger als 6 cm, verschwindet innerhalb von 8 Tagen

<sup>2</sup> verschwindet innerhalb von 2 Tagen

<sup>3</sup> verschwindet innerhalb von 3 Tagen

<sup>4</sup> verschwindet innerhalb von 4 Tagen

<sup>5</sup> maximal 39,8 °C, verschwindet innerhalb von 1 Tag

<sup>6</sup> einschließlich anaphylaktischem Schock, der lebensbedrohlich sein kann. Falls eine solche Reaktion eintritt, sollte eine geeignete Behandlung ohne Verzögerung eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es sind Sicherheitsdaten von trächtigen Hündinnen verfügbar, die mit dem trivalenten Leptospirose-Impfstoff von Boehringer Ingelheim, der *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* und *Leptospira Grippotyphosa* enthält, geimpft wurden, die zeigen, dass dieser während der Trächtigkeit angewendet werden kann. Für Eurican L4, der einen zusätzlichen inaktivierten Stamm, *Leptospira Australis*, enthält, sind keine Sicherheitsdaten von trächtige Hündinnen verfügbar.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Eurican DAP oder Eurican DAPPi / Eurican DHPPi gemischt werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt mit Rabisin bei Hunden ab einem Alter von 12 Wochen verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Wenn Eurican L4 allein verwendet wird, ist eine Dosis von 1 ml subkutan zu injizieren.

Wenn Eurican L4 als Lösungsmittel für Eurican DAP oder Eurican DAPPi / Eurican DHPPi verwendet wird, ist das Lyophilisat mit der Eurican L4 Injektionssuspension unter aseptischen Bedingungen aufzulösen. Vor Gebrauch gut schütteln. Der gesamte Inhalt der Flasche mit dem rekonstituierten Impfstoff ist als eine Dosis zu verabreichen.

Der folgende Impfplan sollte eingehalten werden:

Grundimmunisierung:

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen ab einem Alter von 7 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine Dosis 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreichen. Hunde sollten jährlich mit einer Auffrischungsdosis geimpft werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Verabreichung einer 2-fachen Überdosis führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen. Schwellungen und Schmerzen an der Einstichstelle können nach einer Überdosierung länger anhalten. Diese Symptome verschwinden meist innerhalb von 22 bzw. 10 Tagen wieder.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI07AB01**

Impfung beim Hund gegen *Leptospira* (inaktiviert).

Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff eine Immunantwort gegen die Leptospirose beim Hund verursacht durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippytyphosa und *Leptospira interrogans* Serogruppe Australis und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, wie durch klinische Belastungsstudien gezeigt wurde. Die Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen, Niereninfektionen, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedlung und Nierenläsionen, hervorgerufen durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, konnte zwei Wochen nach der Impfung in einer klinische Belastungsstudie gezeigt werden. Die Dauer der Immunität für dieses Serovar wurde jedoch nicht bewiesen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ-I-Glasflasche mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe.

Schachtel aus Kunststoff mit 10 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension  
Schachtel aus Kunststoff mit 50 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/23/293/001  
EU/2/23/293/002

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 31/03/2023

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Schachtel aus Kunststoff mit 10 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension  
Schachtel aus Kunststoff mit 50 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Eurican L4 Injektionssuspension für Hunde

**2. WIRKSTOFF(E)**

Pro Dosis (1 ml):

Inaktivierte Leptospiren-Stämme\* .....Aktivität gemäß Ph.Eur. 447\*\*

\* *Leptospira interrogans* Serogruppe und Serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, Serogruppe Australis  
Serovar Bratislava

\*\* ≥ 80 % Schutz im Hamstertest

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 1 dose: 10 x 1 ml

50 x 1 dose: 50 x 1 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Injektion.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {DD/MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/23/293/001 10 x 1 dose  
EU/2/23/293/002 50 x 1 dose

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Glasflasche mit 1 ml Suspension

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Eurican L4



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

*Leptospira interrogans*

1 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {DD/MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE:

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eurican L4 Injektionssuspension

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) der Suspension enthält:

#### Wirkstoffe:

*Leptospira interrogans* Serogruppe und Serovar Canicola  
Stamm 16070, inaktiviert, ..... Aktivität gemäß Ph.Eur. 447\*  
*Leptospira interrogans* Serogruppe und Serovar Icterohaemorrhagiae  
Stamm 16069, inaktiviert, ..... Aktivität gemäß Ph.Eur. 447\*  
*Leptospira kirschneri* Serogruppe und Serovar Grippotyphosa  
Stamm Grippo Mal 1540, inaktiviert, ..... Aktivität gemäß Ph.Eur. 447\*  
*Leptospira interrogans* Serogruppe Australis und Serovar Bratislava  
Stamm 16785, inaktiviert, ..... Aktivität gemäß Ph. Eur.447\*

\* ≥ 80 % Schutz im Hamstertest

Opaleszente, homogene Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 7 Wochen zum Schutz vor oder zur Verminderung von Mortalität, klinischen Symptomen, Infektionen, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die verursacht werden durch:

- *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa, und
- *Leptospira interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava.

Serogruppe / Serovar	Indikation					
	Mortalität	Klinische Symptomen	Infektion	Bakterielle Aus-scheidung	Nieren- besiedelung	Nieren- schäden
Canicola / Canicola	Schutz*	Schutz*	Verminderung	Verminderung	Verminderung	Verminderung
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Schutz*	Schutz*	Verminderung	Verminderung	Verminderung	Verminderung
Grippytyphosa / Grippytyphosa	Schutz*	Schutz*	Verminderung	Verminderung	Verminderung	Verminderung
Australis / Bratislava	Schutz	Schutz	Schutz	Schutz	Schutz	Schutz

\* Für *Leptospira interrogans* Serovar Canicola, *Leptospira interrogans* Serovar Icterohaemorrhagiae und *Leptospira kirschneri* Serovar Grippytyphosa wurde der Schutz vor Mortalität und klinischen Symptomen bis zum Ende der Immunitätsdauer nicht bewiesen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

## 5. Gegenanzeigen

Keine.

## 6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:  
Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

### Trächtigkeit:

Es sind Sicherheitsdaten von trächtigen Hündinnen verfügbar, die mit dem trivalenten Leptospirose-Impfstoff von Boehringer Ingelheim, der *Leptospira* Canicola, *Leptospira* Icterohaemorrhagiae und *Leptospira* Grippytyphosa enthält, geimpft wurden, die zeigen, dass dieser während der Trächtigkeit angewendet werden kann. Für Eurican L4, der einen zusätzlichen inaktivierten Stamm, *Leptospira* Australis, enthält, sind keine Sicherheitsdaten von trächtige Hündinnen verfügbar.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Eurican DAP oder Eurican DAPPi / Eurican DHPPi gemischt werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt mit Rabisin bei Hunden ab einem Alter von 12 Wochen verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Die Verabreichung einer 2-fachen Überdosis führte zu keinen anderen Nebenwirkungen als denen unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen. Schwellungen und Schmerzen an der Einstichstelle können nach einer Überdosierung länger anhalten. Diese Symptome verschwinden meist innerhalb von 22 bzw. 10 Tagen wieder.



### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Eurican DAP oder Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

## **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

- Sehr häufig (>1 Tier / 10 behandelte Tiere): Injektionsstelle geschwollen (weniger als 6 cm), die innerhalb von 8 Tagen verschwindet, Juckreiz, der innerhalb von 2 Tagen verschwindet, Schmerz und Wärme an der Injektionsstelle, die innerhalb von 4 Tagen verschwinden
- Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): Abgeschlagenheit, die innerhalb von 3 Tagen verschwindet, Appetitlosigkeit und Erbrechen, die innerhalb von 2 Tagen verschwinden.
- Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): Durchfall, Muskelzittern, Lautäußerung, Temperaturerhöhung (maximal 39,8 °C, hält max. 1 Tag an), Herzfrequenzerhöhung und Atemfrequenzerhöhung.
- Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödeme, Nesselsucht), einschließlich anaphylaktischem Schock, der lebensbedrohlich sein kann. Falls eine solche Reaktion eintritt, sollte eine geeignete Behandlung ohne Verzögerung verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: {Einzelheiten zum nationalen System}.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Wenn Eurican L4 allein verwendet wird, ist eine Dosis von 1 ml subkutan zu injizieren.

Grundimmunisierung: Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen ab einem Alter von 7 Wochen.

Wiederholungsimpfung: Eine Dosis 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreichen. Hunde sollten jährlich mit einer Auffrischungsdosis geimpft werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Wenn Eurican L4 als Lösungsmittel für Eurican DAP oder Eurican DAPPi / Eurican DHPPi verwendet wird, ist das Lyophilisat mit der Eurican L4 Injektionssuspension unter aseptischen Bedingungen aufzulösen. Vor Gebrauch gut schütteln. Der gesamte Inhalt der Flasche mit dem rekonstituierten Impfstoff ist als eine Dosis zu verabreichen.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach Exp. nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Schachtel aus Kunststoff mit 10 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension.

Schachtel aus Kunststoff mit 50 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095, Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

## 17. Weitere Informationen

**ATCvet Code:** QI07AB01.

Impfung beim Hund gegen *Leptospira* (inaktiviert).

Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff eine Immunantwort gegen die Leptospirose beim Hund verursacht durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa und *Leptospira interrogans* Serogruppe Australis und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, wie durch klinische Belastungsstudien gezeigt wurde. Die Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen, Niereninfektionen, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedlung und Nierenläsionen, hervorgerufen durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, konnte zwei Wochen nach der Impfung in einer klinischen Belastungsstudie gezeigt werden. Die Dauer der Immunität für dieses Serovar wurde jedoch nicht bewiesen.