

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Eurican L4 szuszpenziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A szuszpenzió egy adagja (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport és szerovariáns
16070 törzs Hatékonyság a Ph. Eur.447* szerint
Inaktivált *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport és szerovariáns
16069 törzs Hatékonyság a Ph. Eur.447* szerint
Inaktivált *Leptospira interrogans* Grippotyphosa szerocsoport és szerovariáns
Grippo Mal 1540 törzs Hatékonyság a Ph. Eur.447* szerint
Inaktivált *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport és Bratislava szerovariáns
16785 törzs Hatékonyság a Ph. Eur.447* szerint

* ≥ 80 % védelem hörcsögökben

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kálium-klorid
Nátrium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Víz injekciós célra

Opálos és homogén szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák 7 hetes kortól történő aktív immunizálására az elhullás, klinikai tünetek, fertőződés, baktériumürítés, renális baktériumhordozás és vesekárosodások megelőzése vagy csökkentése érdekében, amelyeket a következő kórokozók okoznak:

- *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns,
- *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns,
- *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns, és
- *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns.

Szerocsoport / Szerovariáns	Javallat					
	Elhullás	Klinikai tünetek	Fertőződés	Baktérium ürítés	Renális baktérium hordozás	Vesekáros odások
Canicola / Canicola	Megelőzés*	Megelőzés*	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Megelőzés*	Megelőzés*	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Megelőzés*	Megelőzés*	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés
Australis / Bratislava	Megelőzés	Megelőzés	Megelőzés	Megelőzés	Megelőzés	Megelőzés

* A *Leptospira interrogans* Canicola szerovariáns, a *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerovariáns és a *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerovariáns esetében az immunitástartósság ideje alatti elhullás és klinikai tünetek megelőzését nem bizonyították.

Az immunitás kezdete: 2 hét az alapimmunizálás második oltását követően valamennyi törzs esetén.

Immunitástartósság: legalább egy év az alapimmunizálás második oltását követően valamennyi törzs esetén.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az aszepszis szabályait be kell tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nincs.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ , viszketés ² , fájdalom és melegség az injekció beadásának helyén ⁴ .
Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Letargia ³ , anorexia ² és hányás ² .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés, izomremegés, vokalizáció, hőmérséklet-emelkedés ⁵ , szapora szívverés és szapora légzés.
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakciók, mint például: faciális ödéma, csalánkiütés ⁶ .

¹ kisebb mint 6 cm, 8 napon belül felszívódik

² 2 napon belül megszűnik

³ 3 napon belül megszűnik

⁴ 4 napon belül megszűnik

⁵ legfeljebb 39,8 °C, 1 napon belül megszűnik

⁶ az anafilaxiás sokkot is beleértve, amely életveszélyes is lehet. Ilyen reakció előfordulása esetén haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A Boehringer Ingelheim trivalentis, *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* és *Leptospira Grippotyphosa*-t tartalmazó, leptospirózis elleni vakcinájával oltott vemhes szukákra vonatkozó ártalmatlansági adatok alapján bizonyított, hogy a vemhesség ideje alatt alkalmazható. Az Eurican L4-ről, amely egy további, inaktivált törzset, a *Leptospira Australis*-t tartalmazza, vemhes szukákra vonatkozó ártalmatlansági adatok nem állnak rendelkezésre.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható az Eurican DAP vagy az Eurican DAPPi / Eurican DHPPi készítményekkel.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina kutyáknak 12 hetes kortól alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Rabisin vakcinával. Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket.

A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az Eurican L4 önálló alkalmazása esetén egy adag (1 ml) vakcinát kell szubkután beoltani. Amikor az Eurican L4-et az Eurican DAP vagy az Eurican DAPPi / Eurican DHPPi vakcináinak hígítójaként alkalmazzák, a liofilizátumot az Eurican L4 injekciós szuszpenzióban aseptikusan fel kell oldani. Használat előtt alaposan össze kell rázni. A feloldott, egy adagnak megfelelő vakcina teljes mennyiségét kell beadni.

Az alábbi oltási sémát kell alkalmazni:

Alapimmunizálás: 4 hetes időközzel két oltás, 7 hetes kortól.

Emlékeztető oltás: 12 hónappal az alapimmunizálás lezárása után kell egy adaggal oltani. A kutyákat évente egy egyszeri emlékeztető oltással újra kell oltani.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

2-szeres túladagolásakor a 3.6. pontban leírtaktól eltérő mellékhatások nem voltak megfigyelhetők. Duzzanat és fájdalom az injekció beadásának helyén túladagolást követően hosszabb ideig fennállhat. Ezek a tünetek 10, de legfeljebb 22 napon belül megszűnnek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI07AB01

Leptospira elleni (inaktivált) vakcina kutyáknak.

Kutyában a beadást követően a vakcina immunválaszt vált ki a *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport, a *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport, a *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport és a *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport és a *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns okozta leptospirosis ellen, amelyet ráfertőzéssel bizonyítottak.

A *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns okozta elhullás, klinikai tünetek, renális fertőződés, baktériumürítés, renális baktériumhordozás és vesekárosodások megelőzését két héttel a vakcinázást követő ráfertőzéssel bizonyították. Az immunitástartósság ezen szerovariáns esetében azonban nem került megállapításra.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a 3.8. pontban felsorolt készítményekkel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I-es típusú injekciós üveg, klorobutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

10 injekciós üveg, üvegenként 1 ml szuszpenzió, műanyag dobozban.
50 injekciós üveg, üvegenként 1 ml szuszpenzió, műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2023/03/31

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 injekciós üveg, üvegenként 1 ml szuszpenzió, műanyag dobozban
50 injekciós üveg, üvegenként 1 ml szuszpenzió, műanyag dobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Eurican L4 szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként (1 ml) tartalmaz:

Inaktivált *Leptospira* törzsek*hatékonyság a Ph.Eur.447** szerint

**Leptospira interrogans* Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippityphosa szerocsoport és szerovariáns, Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns

** $\geq 80\%$ védelem hörcsögökben

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 \times 1 adag: 10 x 1 ml

50 \times 1 adag: 50 x 1 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Felbontás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/23/293/001 10 x 1 adag

EU/2/23/293/002 50 x 1 adag

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1 ml szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Eurican L4



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Leptospira interrogans

1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Eurican L4 szuszpenziós injekció

2. Összetétel

A szuszpenzió egy adagja (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport és szerovariáns
16070 törzs Hatékonyság a Ph. Eur.447* szerint
Inaktivált *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport és szerovariáns
16069 törzs Hatékonyság a Ph. Eur.447* szerint
Inaktivált *Leptospira interrogans* Grippotyphosa szerocsoport és szerovariáns
Grippo Mal 1540 törzs Hatékonyság a Ph. Eur.447* szerint
Inaktivált *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport és Bratislava szerovariáns
16785 törzs Hatékonyság a Ph. Eur.447* szerint

* ≥ 80 % védelem hörcsögökben

Opálos és homogén szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Kutyák 7 hetes kortól történő aktív immunizálására az elhullás, klinikai tünetek, fertőződés, baktériumürítés, renális baktériumhordozás és vesekárosodások megelőzése vagy csökkentése érdekében, amelyeket a következő kórokozók okoznak:

- *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns,
- *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns,
- *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns, és
- *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns.

Szerocsoport / Szerovariáns	Javallat					
	Elhullás	Klinikai tünetek	Fertőződés	Baktérium ürítés	Renális baktérium hordozás	Vesekáros odások
Canicola / Canicola	Megelőzés*	Megelőzés*	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Megelőzés*	Megelőzés*	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Megelőzés*	Megelőzés*	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés	Csökkentés
Australis / Bratislava	Megelőzés	Megelőzés	Megelőzés	Megelőzés	Megelőzés	Megelőzés

* A *Leptospira interrogans* Canicola szerovariáns, a *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerovariáns és a *Leptospira kirschneri* Grippotyphosa szerovariáns esetében az immunitástartósság ideje alatti elhullás és klinikai tünetek megelőzését nem bizonyították.

Az immunitás kezdete: 2 hét az alapimmunizálás második oltását követően valamennyi törzs esetén.

Immunitástartósság: legalább egy év az alapimmunizálás második oltását követően valamennyi törzs esetén.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az aszepszis szabályait be kell tartani.

Vemhesség:

A Boehringer Ingelheim trivalens, *Leptospira* Canicola, *Leptospira* Icterohaemorrhagiae és *Leptospira* Grippotyphosa-t tartalmazó, leptospirózis elleni vakcinájával oltott vemhes szukákra vonatkozó ártalmatlansági adatok alapján bizonyított, hogy a vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Az Eurican L4-ről, amely egy további, inaktivált törzset, a *Leptospira* Australis-t tartalmazza, vemhes szukákra vonatkozó ártalmatlansági adatok nem állnak rendelkezésre.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható az Eurican DAP vagy az Eurican DAPPi / Eurican DHPPi készítményekkel.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina kutyáknak 12 hetes kortól alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Rabisin vakcinával. Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

2-szeres túladagolásakor a „Mellékhatások” pontban leírtaktól eltérő mellékhatások nem voltak megfigyelhetők. Duzzanat és fájdalom az injekció beadásának helyén túladagolást követően hosszabb ideig fennállhat. Ezek a tünetek 10, de legfeljebb 22 napon belül megszűnnek.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az Eurican DAP vagy Eurican DAPPi / Eurican DHPPi készítményekkel.

7. Mellékhatások

Kutya:

- Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik): Duzzanat az injekció beadásának helyén (kisebb mint 6 cm), amely 8 napon belül felszívódik, viszketés, amely 2 napon belül megszűnik, fájdalom és melegség az injekció beadásának helyén, amely 4 napon belül megszűnik.
- Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): letargia, amely 3 napon belül megszűnik, anorexia és hányás, amely 2 napon belül megszűnik.
- Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): Hasmenés, izomremegés, vokalizáció, hőmérséklet-emelkedés (legfeljebb 39,8 °C, amely legfeljebb 1 napig tart), szapora szívverés és szapora légzés.
- Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): Túlérzékenységi reakciók (faciális ödéma, csalánkiütés), az anafilaxiás sokkot is beleértve, amely életveszélyes is lehet. Ilyen reakció előfordulása esetén haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Az Eurican L4 önálló alkalmazása esetén egy adag (1 ml) vakcinát kell szubkután, az alábbi oltási séma szerint beoltani:

Alapimmunizálás: 4 hetes időközzel két oltás, 7 hetes kortól.

Emlékeztető oltás: 12 hónappal az alapimmunizálás lezárása után kell egy adaggal oltani. A kutyákat évente egy egyszeri emlékeztető oltással újra kell oltani.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Amikor az Eurican L4-et az Eurican DAP vagy az Eurican DAPPi / Eurican DHPPi vakcináinak hígítójaként alkalmazzák, a liofilizátumot az Eurican L4 injekciós szuszpenzióban aseptikusan fel kell oldani. Használat előtt alaposan össze kell rázni. A feloldott, egy adagnak megfelelő vakcina teljes mennyiségét kell beadni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

10 injekciós üveg, üvegenként 1 ml szuszpenzió, műanyag dobozban.

50 injekciós üveg, üvegenként 1 ml szuszpenzió, műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Ελλάδα

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

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

Norge

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

Österreich

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. További információk

Állatgyógyászati ATC kód: QI07AB01.

Leptospira elleni (inaktivált) vakcina kutyáknak.

Kutyában a beadást követően a vakcina immunválaszt vált ki a *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport, a *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport, a *Leptospira kirschneri* Grippytyphosa szerocsoport és a *Leptospira interrogans* Australis szerocsoport és a *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns okozta leptospirosis ellen, amelyet ráfertőzéssel bizonyítottak.

A *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns okozta elhullás, klinikai tünetek, renális fertőződés, baktériumürítés, renális baktériumhordozás és vesekárosodások megelőzését két héttel a vakcinázást követő ráfertőzéssel bizonyították. Az immunitástartósság ezen szerovariáns esetében azonban nem került megállapításra.