ANEXO I RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican L4 suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1 ml) de suspensión contiene:

Principios activos:

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes				
Cloruro de potasio				
Cloruro de sodio				
Dihidrógenofosfato de potasio				
Fosfato disódico dihidratado				
Agua para preparación de inyectables				

Suspensión opalescente y homogénea.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de perros a partir de las 7 semanas de edad para prevenir o reducir la mortalidad, los signos clínicos, la infección, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por:

- Leptospira interrogans, serogrupo Canicola serovariedad Canicola,
- Leptospira interrogans, serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae,
- Leptospira kirschneri, serogrupo Grippotyphosa serovariedad Grippotyphosa, y
- Leptospira interrogans, serogrupo Australis serovariedad Bratislava.

^{* ≥ 80%} de protección en hámsteres

Sama amuna /	Indicación						
Serogrupo / serovariedad	Mortalidad	Signos clínicos	Infección	Excreción bacteriana	Colonización renal	Lesiones renales	
Canicola / Canicola	Prevención*	Prevención*	Reducción	Reducción	Reducción	Reducción	
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Prevención*	Prevención*	Reducción	Reducción	Reducción	Reducción	
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Prevención*	Prevención*	Reducción	Reducción	Reducción	Reducción	
Australis / Bratislava	Prevención	Prevención	Prevención	Prevención	Prevención	Prevención	

^{*} Para *Leptospira interrogans* serovariedad Canicola, *Leptospira interrogans* serovariedad Icterohaemorrhagiae y *Leptospira kirschneri* serovariedad Grippotyphosa la prevención de la mortalidad y los signos clínicos no se demostraron en el transcurso de la duración de la inmunidad.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inyección de la primovacunación para todas las cepas.

Duración de la inmunidad: al menos un año después de la segunda inyección de la primovacunación para todas las cepas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Ninguna.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes	Hinchazón en el lugar de la inyección ¹ , prurito ² , calor y
(> 1 animal por cada 10 animales tratados):	dolor en el lugar de la inyección ⁴ .
Frecuentes	Letargo ³ , anorexia ² y emesis ² .
(1 a 10 animales por cada 100 animales	
tratados):	
Poco frecuentes	Diarrea, temblor muscular, vocalización, hipertermia ⁵ ,
(1 a 10 animales por cada 1000 animales	taquicardia y taquipnea.
tratados):	
Raros	Reacciones de hipersensibilidad (edema facial, urticaria) ⁶
(1 a 10 animales por cada 10 000 animales	
tratados):	

¹ menos de 6 cm, desaparece en 8 días

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección "Datos de contacto" del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se dispone de datos de seguridad en perras gestantes vacunadas con la vacuna trivalente contra la leptospirosis de Boehringer Ingelheim que contiene *Leptospira* Canicola, *Leptospira* Icterohaemorrhagiae y *Leptospira* Grippotyphosa y demuestran que puede utilizarse durante la gestación. Para Eurican L4, que contiene una cepa inactivada adicional, *Leptospira* Australis, no se dispone de datos de seguridad en perras gestantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con Eurican DAP o Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse el mismo día, pero no mezclada con Rabisin / Eurican R en perros a partir de las 12 semanas de edad. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Cuando Eurican L4 se utilice sola, se debe inyectar una dosis de 1 ml por vía subcutánea. Cuando Eurican L4 se utilice como diluyente de Eurican DAP o Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, debe reconstituirse asépticamente el contenido del liofilizado con la suspensión vacunal Eurican L4. Mezclar bien antes de usar. Todo el contenido del vial reconstituido debe administrarse en una dosis única.

² desaparecen en 2 días

³ desaparece en 3 días

⁴ desaparecen en 4 días

⁵ máximo 39,8 °C, desparece en 1 día

⁶ incluye shock anafiláctico, que puede ser potencialmente mortal. Si se produce una reacción de este tipo, debe proporcionarse tratamiento adecuado lo antes posible.

Se debe seguir la siguiente pauta de vacunación:

<u>Primovacunación:</u> Dos inyecciones separadas por un intervalo de 4 semanas a partir de las 7 semanas de edad.

<u>Revacunación:</u> Administrar una dosis 12 meses después de completar la primovacunación. Los perros deben ser revacunados con una dosis única de recuerdo anual.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron acontecimientos adversos distintos a los mencionados en la sección 3.6 después de la administración de una sobredosis de 2 veces la dosis. La hinchazón y el dolor en el lugar de la inyección pueden persistir más tiempo después de una sobredosis. Estos síntomas desaparecen en un máximo de 22 días y 10 días respectivamente.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12. Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AB01.

Vacuna frente a *Leptospira* (inactivada) en perros.

Después de la administración, la vacuna induce una respuesta inmunitaria contra *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa y *Leptospira interrogans* serogrupo Australis y *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni leptospirosis en el perro, según lo demostrado por desafío.

La prevención de la mortalidad, los signos clínicos, la infección renal, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni se demostraron por desafío dos semanas después de la vacunación. Sin embargo, la duración de la inmunidad para esta serovariedad no se ha establecido.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años. Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I con tapones de goma de clorobutilo, sellados con tapas de aluminio.

Caja de plástico de 10 viales (vidrio) de suspensión (1 ml). Caja de plástico de 50 viales (vidrio) de suspensión (1 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

31/03/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

	ANEXO II	
OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS	DE LA AUTORIZACIÓN	DE COMERCIALIZACIÓN
Ninguna		

ANEXO III ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Caja de plástico de 10 viales de vidrio que contienen 1 ml de suspensión Caja de plástico de 50 viales de vidrio que contienen 1 ml de suspensión DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO Eurican L4 suspensión inyectable 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Por dosis (1 ml): *Leptospira interrogans serogrupo y serovariedad Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, serogrupo Australis serovariedad Bratislava **≥80% de protección en hámsteres 3. TAMAÑO DEL ENVASE 10 x 1 dosis: 10 x 1 ml 50 x 1 dosis: 50 x 1 ml 4. ESPECIES DE DESTINO Perros 5. INDICACIONES DE USO 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA «LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR»

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN «USO VETERINARIO»

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE «MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS»

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de vidrio que contiene 1 ml de suspensión

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican L4



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Leptospira interrogans 1 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {dd/mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

1. Denominación del medicamento veterinario

Eurican L4 suspensión inyectable

2. Composición

Una dosis (1 ml) de suspensión contiene:

Principios activos:

Suspensión opalescente y homogénea.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de perros a partir de las 7 semanas de edad para prevenir o reducir la mortalidad, los signos clínicos, la infección, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por:

- Leptospira interrogans, serogrupo Canicola serovariedad Canicola,
- Leptospira interrogans, serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae,
- Leptospira kirschneri, serogrupo Grippotyphosa serovariedad Grippotyphosa, y
- Leptospira interrogans, serogrupo Australis serovariedad Bratislava.

^{* ≥ 80%} de protección en hámsteres

Sanagamana	Indicación						
Serogrupo / serovariedad	Mortalidad	Signos clínicos	Infección	Excreción bacteriana	Colonización renal	Lesiones renales	
Canicola / Canicola	Prevención*	Prevención*	Reducción	Reducción	Reducción	Reducción	
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Prevención*	Prevención*	Reducción	Reducción	Reducción	Reducción	
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Prevención*	Prevención*	Reducción	Reducción	Reducción	Reducción	
Australis / Bratislava	Prevención	Prevención	Prevención	Prevención	Prevención	Prevención	

^{*} Para *Leptospira interrogans* serovariedad Canicola, *Leptospira interrogans* serovariedad Icterohaemorrhagiae y *Leptospira kirschneri serovariedad* Grippotyphosa, la prevención de la mortalidad y los signos clínicos no se demostraron en el transcurso de la duración de la inmunidad.,

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la segunda inyección la primovacunación para todas las cepas.

Duración de la inmunidad: al menos un año después de la segunda inyección la primovacunación para todas las cepas.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

<u>Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino</u>: Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Gestación:

Se dispone de datos de seguridad en perras gestantes vacunadas con la vacuna trivalente contra la leptospirosis de Boehringer Ingelheim que contiene *Leptospira* Canicola, *Leptospira* Icterohaemorrhagiae y *Leptospira* Grippotyphosa y demuestran que puede utilizarse durante la gestación. Para Eurican L4, que contiene una cepa inactivada adicional, *Leptospira* Australis, no se dispone de datos de seguridad en perras gestantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada con Eurican DAP o Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con Rabisin / Eurican R, en perros a partir de las 12 semanas de edad.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se observaron acontecimientos adversos distintos de los mencionados en la sección «acontecimientos adversos» después de la administración de una sobredosis de 2 veces la dosis. La hinchazón y el dolor en el lugar de la inyección pueden persistir más tiempo después de una sobredosis. Estos síntomas desaparecen en un máximo de 22 días y 10 días respectivamente.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con Eurican DAP o Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

- Muy frecuentes (> 1 animal por cada 10 animales tratados): Hinchazón en el lugar de la inyección (menos de 6 cm) que desaparece en 8 días, prurito que desaparece en 2 días, calor y dolor en el lugar de la inyección, que desaparecen en 4 días.
- Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): Letargo que desaparece en 3 días, anorexia y emesis que desaparece en 2 días.
- Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados): Diarrea, temblor muscular, vocalización, hipertermia (máximo 39,8 °C, que desaparece en 1 día), taquicardia y taquipnea.
- Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): Reacciones de hipersensibilidad (edema facial, urticaria) que incluyen shock anafiláctico, que puede ser potencialmente mortal. Si se produce una reacción de este tipo, debe proporcionarse tratamiento adecuado lo antes posible.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación. {detalles del sistema nacional}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Cuando Eurican L4 se utilice sola, se debe inyectar una dosis de 1 ml por vía subcutánea, de acuerdo con la siguiente pauta de vacunación:

<u>Primovacunación:</u> Dos inyecciones separadas por un intervalo de 4 semanas a partir de las 7 semanas de edad.

<u>Revacunación:</u> Administrar una dosis 12 meses después de completar la primovacunación. Los perros deben ser revacunados con una dosis única de recuerdo anual.

9. Instrucciones para una correcta administración

Cuando Eurican L4 se utilice como diluyente de Eurican DAP o Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, debe reconstituirse asépticamente el contenido del liofilizado con la suspensión vacunal Eurican L4. Mezclar bien antes de usar. Todo el contenido del vial reconstituido debe administrarse en una dosis única.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. Números de la autorización de comercialización y formatos

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

Caja de plástico de 10 viales (vidrio) de suspensión (1 ml). Caja de plástico de 50 viales (vidrio) de suspensión (1 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

16. Datos de contacto

<u>Titular de la autorización de comercialización:</u>
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes Rue de l'Aviation 69800 Saint-Priest Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

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

 $T\eta\lambda$: +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

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. Información adicional

Código ATCvet: QI07AB01.

Vacuna frente a *Leptospira* (inactivada) en perros.

Después de la administración, la vacuna induce una respuesta inmunitaria contra Leptospira interrogans serogrupo Canicola, Leptospira interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae, Leptospira kirschneri serogrupo Grippotyphosa y Leptospira interrogans serogrupo Australis y Leptospira interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni leptospirosis en el perro, según lo demostrado por desafío.

La prevención de la mortalidad, los signos clínicos, la infección renal, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por Leptospira interrogans serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Copenhageni se demostraron por desafío dos semanas después de la vacunación. Sin embargo, la duración de la inmunidad para esta serovariedad no ha sido establecido.