

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boite de 1 dose

Boite de 10 doses

Boite de 50 doses

Boite de 100 doses

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican L suspension injectable

Eurican L suspension for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 1 ml :

Leptospira interrogans sérogroupe et sérovar *Canicola* souche 16070, inactivée et *Leptospira interrogans* sérogroupe et sérovar *Icterohaemorrhagiae* souche 16069, inactivée

Activité selon Ph Eur 447 *

(*) 80 % de protection chez le hamster.

For each 1 ml dose:

Inactivated Leptospira interrogans serogroup and serovar canicola, strain 16070 and Inactivated Leptospira interrogans serogroup and serovar icterohaemorrhagiae, strain 16069: Potency according to Ph. Eur. 447.*

(*) 80 % of protection in hamster.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose : 1 x 1 ml de suspension

10 doses : 10 x 1 ml de suspension

50 doses : 50 x 1 ml de suspension

100 doses : 100 x 1 ml de suspension

1 dose: 1 x 1 ml of suspension

10 doses: 10 x 1 ml of suspension

50 doses: 50 x 1 ml of suspension

100 doses: 100 x 1 ml of suspension

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

Dogs

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

.

Voie sous-cutanée.

Subcutaneous route.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}

Exp. {jj/mm/yyyy}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

Once opened, use immediately.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré

Protéger de la lumière.

Store and transport refrigerated.

Protect from light.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

Read the package leaflet before use.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

For animal treatment only.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Keep out of the sight and reach of children.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – abcd

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9562273 8/1982

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

Lot {number}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Étiquette de flacon de 1 dose de 1 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican L



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

L
1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}
Lot {number}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {jj/mm/aaaa}
Exp. {dd/mm/yyyy}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Eurican L suspension injectable

2. Composition

Une dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Leptospira interrogans sérogroupe et sérovar *Canicola*
souche 16070 inactivée Activité selon Ph Eur (*)

Leptospira interrogans sérogroupe et sérovar *Icterohaemorrhagiae*
souche 16069 inactivée Activité selon Ph Eur (*)

(*) Dose assurant 80 % de protection chez le hamster (selon l'essai d'activité de la monographie 447 de la Ph. Eur).

Suspension opalescente et homogène.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active contre les leptospiroses à *Leptospira interrogans* sérogroupe *canicola* et *Leptospira interrogans* sérogroupe *icterohaemorrhagiae*.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et correctement vermifugés 10 jours au moins avant l'injection.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Les études disponibles n'indiquent pas d'effets défavorables pour les femelles en gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec les vaccins vivants atténusés de la gamme BOEHRINGER INGELHEIM contre la maladie de Carré, les adénoviroses, la parvovirose et les affections respiratoires à parainfluenza de type 2.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

L'injection d'une surdose de vaccin est susceptible d'induire une dépression post-vaccinale ainsi qu'une réaction locale transitoire.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions » ci-dessus.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Aucune.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réaction d'hypersensibilité¹

Hyperthermie

Réaction au site d'injection²

¹ Un traitement symptomatique doit être administré.

² Transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - site internet <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Primovaccination

1ère injection : à partir de la 7ème semaine d'âge.

2ème injection : 3 à 5 semaines plus tard, dès la 12ème semaine d'âge.

Rappels : Annuels.

En cas de risque épidémiologique important de leptospirose, un rappel semestriel est recommandé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou désinfectant. Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9562273 8/1982

Boîte de 1 flacon de 1 dose
Boîte de 10 flacons de 1 dose
Boîte de 50 flacons de 1 dose
Boîte de 100 flacons de 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

PACKAGE LEAFLET

1. Name of the veterinary medicinal product

Eurican L suspension for injection.

2. Composition

For each 1 ml dose contains:

Active substances:

Inactivated *Leptospira interrogans* serogroup and serovar Canicola
Strain 16070 Potency according to Ph. Eur. (*)
Inactivated *Leptospira interrogans* serogroup and serovar Icterohaemorrhagiae
Strain 16069 Potency according to Ph. Eur. (*)

(*) Dose providing 80 % of protection in hamsters (according to the activity test in Ph. Eur. Monograph 447).

3. Target species

Dogs.

4. Indications for use

Active immunisation against *Leptospira interrogans* serogroup canicola and *Leptospira interrogans* serogroup icterohaemorrhagiae leptospiroses.

5. Contraindications

None.

6. Special warnings

Special warnings: Vaccinate healthy animals only, and correctly wormed at least 10 days before vaccination.

Special precautions for use in animals:

Not applicable

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Pregnancy:

Available studies do not indicate adverse effects on pregnant females.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Available safety and efficacy data demonstrate that this vaccine can be mixed with live Boehringer Ingelheim's attenuated vaccine range against distemper, adenoviroses, parvovirosis and parainfluenza type 2 respiratory infections.

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product except the products mentioned above. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case-by-case basis.

Overdose:

The injection of an overdose of vaccine may induce post-vaccination depression as well as a local transient reaction.

Major incompatibilities:

Do not mix with other veterinary medicinal product except those listed under « Interaction with other medicinal products and other forms of interaction ».

7. Adverse events

Dogs:

Very rare (< 1 animal/ 10,000 animals treated, including isolated reports) :

Hypersensitivity reaction¹

Hyperthermia

Injection site reaction²

¹ Symptomatic treatment should be administered.

² Transient

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Dosage for each species, routes and method of administration

Subcutaneous route.

Inject by subcutaneous route a 1 ml dose according to the following schedule:

Primary vaccination

1st injection: from 7 weeks of age.

2nd injection: 3 to 5 weeks later, from 12 weeks of age.

Boosters: Annual.

In case of serious epidemiological risk of leptospirosis, a semestrial booster is recommended.

9. Advice on correct administration

Use sterile equipment free from antiseptic and/or disinfectant for injection purposes.

Apply usual aseptic procedures.

10. Withdrawal periods

Not applicable.

11. Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Store and transport refrigerated (2°C – 8°C).
Protect from light.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label or box after Exp.

Shelf life after first opening the container: use immediately.

12. Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

13. Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicine product subject to prescription.

14. Marketing authorisation numbers and pack sizes

FR/V/9562273 8/1982

Box of 1 vial of 1 dose
Box of 10 vials of 1 dose
Box of 50 vials of 1 dose
Box of 100 vials of 1 dose

Not all pack sizes may be marketed.

15. Date on which the package leaflet was last revised

{MM/YYYY}

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : (+33) 4 72 72 30 00

Manufacturer responsible for batch release:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
France

17. Other information