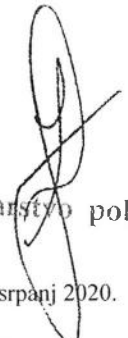


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Eurican L_{multi}
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/498
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/0288/001/R/001


Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican L_{multi}, suspenzija za injekciju (AT, BE, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, FR, HR, IE, IT, LU, LV, NL, NO, PT, SE, SI, SK, UK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Canicola,
soj 16070 Imunogenost prema Ph. Eur. 447*

Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Icterohaemorrhagiae,
soj 16069 Imunogenost prema Ph. Eur. 447*

Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Grippotyphosa,
soj Grippo Mal 1540 Imunogenost prema Ph. Eur. 447*

* ≥ 80% zaštite u hrčaka

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

Opalescentna i homogena suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa u svrhu:

- sprječavanja uginuća, kliničkih znakova, infekcije, kliconostva u bubrežima i bubrežnih lezija uzrokovanih s *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae te u svrhu sprječavanja njegovog izlučivanja urinom
- sprječavanja uginuća* i kliničkih znakova te smanjenja mogućnosti infekcije, kliconostva u bubrežima i bubrežnih lezija uzrokovanih s *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serovar Canicola, kao i u svrhu smanjenja njegovog izlučivanja urinom
- sprječavanja uginuća* te smanjenja kliničkih znakova, mogućnosti infekcije, kliconostva u bubrežima i bubrežnih lezija uzrokovanih s *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, kao i u svrhu smanjenja njegovog izlučivanja urinom
- sprječavanja uginuća, kliničkih znakova, infekcije bubrega, kliconostva u bubrežima i bubrežnih lezija uzrokovanih s *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, kao i u svrhu smanjenja njegovog izlučivanja urinom**.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon druge doze osnovnog cijepljenja za sve cjepne sojeve.

Eurican L_{multi}
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/498
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/0288/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

srbanj 2020.

ODOBRENO

Trajanje imunosti: imunost za sve cjepne sojeve traje najmanje jednu godinu nakon druge doze osnovnog cijepljenja.

* U pokusima trajanja imunosti nije bilo uginuća nakon izazivačke infekcije s *Leptospira Canicola* i Grippotyphosa.

** trajanje imunosti za *Leptospira Copenhageni* nije ispitano.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom cijepljenja treba se pridržavati uobičajenih pravila asepse.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja cjepiva, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Blaga otekline (≤ 2 cm) na mjestu injekcije može se često primijetiti neposredno nakon primjene cjepiva. Navedena otekline obično nestane unutar 1 do 6 dana i ponekad može biti blago bolna i topla te praćena blagim svrbežom. Također se često mogu pojaviti prolazna letargija i povraćanje.

Anoreksija, povećani unos vode, vrućica, proljev, tremor, slabost mišića i lezije kože na mjestu injekcije su manje česte nuspojave.

Reakcije preosjetljivosti (oteklina lica, anafilaktički ok, ožarice) mogu se rijetko pojaviti, ali neke od njih mogu biti opasne po život. Stoga odmah treba započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Cjepivo se može primijeniti tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ovo cjepivo se može miješati s atenuiranim cjepivom tvrtke Boehringer Ingelheim protiv štenecaka, adenoviroza, parvoviroze i dišnih infekcija uzrokovanih virusom parainfluence pasa tipa 2. Dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se u pasa starijih od 12 tjedana ovo cjepivo i cjepivo protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim mogu primijeniti istog dana, ali se ne smiju miješati. U tom slučaju učinkovitost protiv *Leptospira Icterohaemorrhagiae* dokazana je samo za smanjenje bubrežnih lezija i izlučivanja urinom, a učinkovitost protiv *Leptospira Grippotyphosa* dokazana je samo za smanjenje kliconoštva u bubrezima, bubrežnih lezija i izlučivanja urinom. Učinkovitost u poticanju imunosti serovar Copenhageni nije ispitana nakon primjene ovog cjepiva i cjepiva protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim istog dana. Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim cjepivima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Kada se Eurican L_{multi} primjenjuje samostalno, pod kožu treba injicirati dozu 1 mL. Kada se Eurican L_{multi} koristi kao otapalo za liofilizirano cjepivo protiv štenecaka, adenoviroza, parvoviroze i infekcije virusom parainfluence pasa tipa 2, tvrtke Boehringer Ingelheim, u bočicu s liofilizatom treba aseptički dodati suspenziju za injekciju. Bočicu s rekonstituiranim cjepivom treba dobro protresti prije primjene. Cijeli sadržaj bočice s rekonstituiranim cjepivom treba primijeniti kao jednu dozu.

Ovo cjepivo se primjenjuje prema sljedećem programu:

Osnovno cijepljenje: psima starijim od 7 tjedana treba primijeniti dvije doze u razmaku 4 tjedna.

Revakcinacija: jednu dozu treba primijeniti 12 mjeseci nakon završetka osnovnog cijepljenja. Pse treba revakcinirati jednom dozom svake godine.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene dvostruke propisane doze nisu primijećeni drugačiji neželjeni učinci od onih koji su navedeni u odjeljku 4.6.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Canidae*, inaktivirana bakterijska cjepiva za pse. ATCvet kod: QI07AB01.

Inaktivirano cjepivo protiv leptospiroze pasa.

Nakon primjene psima cjepivo potiče imunosni odgovor protiv *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupa Copenhageni i *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa, što je potvrđeno izazivačkom infekcijom.

Eurican L_{multi}
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/20-01/498
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/0288/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kalijev klorid
Natrijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Dinatrijev fosfat dihidrat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s cjepivima navedenim u odjeljku 4.8.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Staklene bočice (staklo tipa I) zatvorene čepom izrađenim od klorbutilne gume i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Plastična kutija koja sadržava 10 staklenih bočica s 1 mL.
Plastična kutija koja sadržava 25 staklenih bočica s 1 mL.
Plastična kutija koja sadržava 50 staklenih bočica s 1 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

Eurican L_{multi}
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/498
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/0288/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede
srpanj 2020.
ODOBRENO

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/498

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. rujna 2015. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21. srpnja 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Srpanj 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Eurican L_{multi}
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/498
URBROJ: 525-10/0551-20-3
FR/V/0288/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2020.

ODOBRENO