

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican L4 injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séroskupina a sérovar Canicola,
kmeň 16070 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*
Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séroskupina a sérovar Icterohaemorrhagiae,
kmeň 16069 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*
Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séroskupina a sérovar Grippotyphosa,
kmeň Grippo Mal 1540 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*
Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séroskupina Australis a sérovar Bratislava
kmeň 16785 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*

*≥ 80 % ochranná dávka pre škrečky

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|---|
| Chlorid draselný |
| Chlorid sodný |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Voda na injekciu |

Opalizujúca homogénna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia psov od 7 týždňov veku na prevenciu alebo redukciu mortality, klinických príznakov, infekcie, bakteriálneho vylučovania, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených:

- *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola, sérovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* séroskupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa a
- *Leptospira interrogans* séroskupina Australis, sérovar Bratislava.

| Séroskopina / Sérovar | Indikácie | | | | | |
|---|------------|-------------------|-----------|-------------------------|-------------------|---------------|
| | Mortalita | Klinické príznaky | Infekcia | Bakteriálne vylučovanie | Renálne nosičstvo | Renálne lézie |
| Canicola / Canicola | Prevenčia* | Prevenčia* | Redukcia | Redukcia | Redukcia | Redukcia |
| Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae | Prevenčia* | Prevenčia* | Redukcia | Redukcia | Redukcia | Redukcia |
| Grippytyphosa / Grippytyphosa | Prevenčia* | Prevenčia* | Redukcia | Redukcia | Redukcia | Redukcia |
| Australis / Bratislava | Prevenčia | Prevenčia | Prevenčia | Prevenčia | Prevenčia | Prevenčia |

* Pre *Leptospira interrogans* sérovar Canicola, *Leptospira interrogans* sérovar Icterohaemorrhagiae a *Leptospira kirschneri* sérovar Grippytyphosa nebola preukázaná prevencia mortality a klinických príznakov v čase trvania imunity.

Nástup imunity: 2 týždne po druhej injekcii v rámci primovakcinácie pre všetky kmene.

Trvanie imunity: najmenej jeden rok po druhej injekcii primovakcinácie pre všetky kmene.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

| | |
|---|---|
| Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): | Opuch v mieste vpichu ¹ , pruritus ² , bolestivosť a teplo v mieste vpichu ⁴ . |
| Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat): | Letargia ³ , anorexia ² a zvracanie ² . |
| Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat): | Hnačka, svalový tras, vokalizácia, hypertermia ⁵ , tachykardia a tachypnoe. |
| Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat): | Hypersenzitívne reakcie (faciálny edém, urtikária) ⁶ . |

¹ menší ako 6 cm, vymizne v priebehu 8 dní

² vymizne v priebehu 2 dní

³ vymizne v priebehu 3 dní

⁴ vymizne v priebehu 4 dní

⁵ maximálne 39,8°C, vymizne do 1 dňa

⁶ vrátane anafylaktického šoku, ktorý môže byť život ohrozujúci. Ak sa taká reakcia vyskytne, musí byť bezodkladne podaná vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Dostupné údaje o bezpečnosti u gravidných súk vakcinovaných Boehringer Ingelheim trivalentnou vakcínou proti leptospiróze obsahujúcej *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* a *Leptospira Grippotyphosa* preukazujú, že sa môže použiť počas gravidity. Pre Eurican L4, ktorý obsahuje ďalší inaktívovaný kmeň *Leptospira Australis*, nie sú údaje o bezpečnosti u gravidných súk dostupné.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s vakcínami Eurican DAP alebo Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s vakcínou Rabisin u psov od veku 12 týždňov.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Ak je vakcína Eurican L4 podávaná samostatne, vpichnúť 1ml dávku subkutánne.

Ak je vakcína Eurican L4 podávaná ako rozpúšťadlo vakcín Eurican DAP alebo Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, asepticky rekonštituovať obsah lyofilizátu so suspenziou vakcíny Eurican L4. Pred použitím dobre premiešať. Celý obsah rekonštituovanej liekovky by mal byť podaný ako jedna dávka.

Postupovať podľa nasledujúcej schémy:

Primárna vakcinácia: Dve samostatné injekcie v intervale 4 týždňov od veku 7 týždňov.

Revakcinácia: Podat' jednu dávku 12 mesiacov po dokončení primárnej vakcinácie. Psy by mali byť revakcinované jednou booster dávkou raz za rok.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 2-násobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 3.6. Opuch a bolestivosť v mieste vpichu môžu po predávkovaní pretrvávajúť dlhšie. Tieto symptómy vymiznú najneskôr do 22 dní, respektíve do 10 dní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AB01.

Vakcína proti leptospiróze (inaktivovaná) psov.

Po podaní vakcína navodzuje imunitnú odpoveď proti leptospiróze psov vyvolanej kmeňmi *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola, *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* séroskupina Grippytyphosa, *Leptospira interrogans* séroskupina Australis a *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, čo bolo preukázané čelenžou.

Prevenia mortality, klinických príznakov, renálnej infekcie, bakteriálneho vylučovania, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni bola preukázaná čelenžou dva týždne po vakcinácii. Avšak trvanie imunity proti tomuto sérovaru nebolo stanovené.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 3.8.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky typu I s chlórbutylovými gumenými zátkami, uzavreté hliníkovými uzávermi.

Plastová škatuľka s 10 liekovkami (sklo) suspenzie (1 ml).

Plastová škatuľka s 50 liekovkami (sklo) suspenzie (1 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

31/03/2023

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľka s 10 sklenenými liekovkami s 1 ml suspenzie
Plastová škatuľka s 50 sklenenými liekovkami s 1 ml suspenzie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican L4 injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Na dávku (1 ml):

Inaktivované kmene *Leptospiry** účinnosť podľa Eur.Ph.447**

**Leptospira interrogans* sérová skupina a sérovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, séroskupina Australis
sérovar Bratislava

**≥ 80 % ochranná dávka pre škrečky

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka: 10 x 1 ml

50 x 1 dávka: 50 x 1 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/23/293/000 10 x 1 dávka

EU/2/23/293/001 50 x 1 dávka

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka obsahujúca 1 ml suspenzie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eurican L4



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Leptospira interrogans

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Eurican L4 injekčná suspenzia

2. Zloženie

Jedna dávka (1 ml) suspenzie obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séroskupina a sérovar Canicola,
kmeň 16070 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*
Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séroskupina a sérovar Icterohaemorrhagiae,
kmeň 16069 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*
Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séroskupina a sérovar Grippotyphosa,
kmeň Grippo Mal 1540 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*
Inaktivovaná *Leptospira interrogans*, séroskupina Australis a sérovar Bratislava
kmeň 16785 účinnosť podľa Eur.Ph. 447*

*≥ 80 % ochranná dávka pre škrečky

Opalizujúca homogénna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia psov od 7 týždňov veku na prevenciu alebo redukciu mortality, klinických príznakov, infekcie, bakteriálneho vylučovania, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených:

- *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola, sérovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* séroskupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa a
- *Leptospira interrogans* séroskupina Australis, sérovar Bratislava.

| Séroskupina / Sérovar | Indikácie | | | | | |
|---|------------|----------------------|-----------|----------------------------|----------------------|------------------|
| | Mortalita | Klinické príznaky | Infekcia | Bakteriálne vylučovanie | Renálne nosičstvo | Renálne lézie |
| Canicola / Canicola | Prevencia* | Prevencia* | Redukcia | Redukcia | Redukcia | Redukcia |
| Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae | Prevencia* | Prevencia* | Redukcia | Redukcia | Redukcia | Redukcia |
| Grippotyphosa / Grippotyphosa | Prevencia* | Prevencia* | Redukcia | Redukcia | Redukcia | Redukcia |
| Australis / Bratislava | Prevencia | Prevencia | Prevencia | Prevencia | Prevencia | Prevencia |

* Pre *Leptospira interrogans* sérovar Canicola, *Leptospira interrogans* sérovar Icterohaemorrhagiae a *Leptospira kirschneri* sérovar Grippotyphosa nebola preukázaná prevencia mortality a klinických príznakov v čase trvania imunity.

Nástup imunity: 2 týždne po druhej injekcii v rámci primovakcinácie pre všetky kmene.

Trvanie imunity: najmenej jeden rok po druhej injekcii primovakcinácie pre všetky kmene.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Dodržiavať zvyčajné aseptické postupy.

Gravidita:

Dostupné údaje o bezpečnosti u gravidných súk vakcinovaných Boehringer Ingelheim trivalentnou vakcínou proti leptospiróze obsahujúcej *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* a *Leptospira Grippotyphosa* preukazujú, že sa môže použiť počas gravidity. Pre Eurican L4, ktorý obsahuje ďalší inaktivovaný kmeň *Leptospira Australis*, nie sú údaje o bezpečnosti u gravidných súk dostupné.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s vakcínami Eurican DAP alebo Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s vakcínou Rabisin u psov od veku 12 týždňov.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní 2-násobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“. Opuch a bolesť v mieste vpichu môžu po predávkovaní pretrvávajúť dlhšie. Tieto symptómy vymiznú najneskôr do 22 dní, respektíve do 10 dní.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom okrem Eurican DAP alebo Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

- Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat): Opuch v mieste vpichu (menší ako 6 cm), ktorý vymizne v priebehu 8 dní, pruritus, ktorý vymizne v priebehu 2 dní, bolesť a teplo v mieste vpichu, ktoré vymiznú v priebehu 4 dní.
- Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat): Letargia, ktorá vymizne v priebehu 3 dní, anorexia a zvracanie, ktoré vymiznú v priebehu 2 dní.
- Menej časté (1 až 10 zvierat / 1000 liečených zvierat): Hnačka, svalový tras, vokalizácia, hypertermia (maximálne 39,8°C, trvajúca najviac 1 deň), tachykardia a tachypnoe.

- Zriedkavé (1 až 10 zvierat / 10 000 liečených zvierat): Hypersenzitívne reakcie (faciálny edém, urtikária), vrátane anafylaktického šoku, ktorý môže byť život ohrozujúci. Ak sa taká reakcia vyskytne, musí byť bezodkladne podaná vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Ak je vakcína Eurican L4 podávaná samostatne, vpichnúť 1ml dávku subkutánne podľa nasledujúcej schémy:

Primárna vakcinácia: Dve samostatné injekcie v intervale 4 týždňov od veku 7 týždňov.

Revakcinácia: Podat' jednu dávku 12 mesiacov po dokončení primárnej vakcinácie. Psy by mali byť revakcinované jednou booster dávkou raz za rok.

9. Pokyn o správnom podaní

Ak je vakcína Eurican L4 podávaná ako rozpúšťadlo vakcín Eurican DAP alebo Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, asepticky rekonstituovať obsah lyofilizátu so suspenziou vakcíny Eurican L4. Pred použitím dobre premiešať. Celý obsah rekonstituovanej liekovky by mal byť podaný ako jedna dávka.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Plastová škatuľka s 10 liekovkami (sklo) suspenzie (1 ml).

Plastová škatuľka s 50 liekovkami (sklo) suspenzie (1 ml).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

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. Dalšie informácie**ATCvet kód: QI07AB01**

Vakcína proti leptospiróze (inaktivovaná) psov.

Po podaní vakcína navodzuje imunitnú odpoveď proti leptospiróze psov vyvolanej kmeňmi *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola, *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* séroskupina Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* séroskupina Australis a *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni u psov, čo bolo preukázané čelenžou.

Prevenia mortality, klinických príznakov, renálnej infekcie, bakteriálneho vylučovania, renálneho nosičstva a renálnych lézií spôsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni bola preukázaná čelenžou dva týždne po vakcinácii. Avšak trvanie imunity proti tomuto sérovaru nebolo stanovené.