

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eurican L4 injektioneste, suspensio

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) suspensiota sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Canicola  
kanta 16070 .....aktiivisuus Ph. Eur. 447:n mukainen\*  
Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Icterohaemorrhagiae  
kanta 16069 .....aktiivisuus Ph. Eur. 447:n mukainen\*  
Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Grippotyphosa  
kanta Grippo Mal 1540 ..... aktiivisuus Ph. Eur. 447:n mukainen\*  
Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis ja serovar Bratislava  
kanta 16785 ..... aktiivisuus Ph. Eur. 447:n mukainen\*

\* ≥ 80 %:n suoja hamstereilla

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kaliumkloridi
Natriumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Opalisoiva, homogeeninen suspensio.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran aktiivinen immunisaatio 7 viikon iästä alkaen kuolleisuuden, kliinisten oireiden, infektion, bakteerien erittymisen, munuaiskantajuuden ja munuaisvaurioiden ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi, kun aiheuttajana on:

- *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola
- *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa sekä
- *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava

Seroryhmä / Serovar	Käyttöaihe					
	Kuolleisuus	Kliiniset oireet	Infektiot	Bakteerien erittyminen	Munuais-kantajuus	Munuais-vauriot
Canicola / Canicola	Ehkäisy*	Ehkäisy*	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Ehkäisy*	Ehkäisy*	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Ehkäisy*	Ehkäisy*	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen
Australis / Bratislava	Ehkäisy	Ehkäisy	Ehkäisy	Ehkäisy	Ehkäisy	Ehkäisy

\* Rokotteen ei osoitettu estävän *Leptospira interrogans* serovar Canicolan, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae ja *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosan aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita immuniteetin keston loppuhetkellä.

Immuniteetin kehittyminen: kaikille kannoille 2 viikkoa perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

Immuniteetin kesto: kaikille kannoille vähintään yksi vuosi perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla

Noudata tavanomaisia aseptisiä menetelmiä.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup> , kutina <sup>2</sup> , injektiokohdan kipu ja kuumotus <sup>4</sup> .
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Letargia <sup>3</sup> , ruokahaluttomuus <sup>2</sup> ja oksentelu <sup>2</sup> .
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Ripuli, lihasvapina, ääntely, hypertermia <sup>5</sup> , takykardia ja takypnea.
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoireet (naaman turvotus, urtikaria) <sup>6</sup> .

<sup>1</sup> alle 6 cm, häviää 8 vuorokauden kuluessa

<sup>2</sup> häviää 2 vuorokauden kuluessa

<sup>3</sup> häviää 3 vuorokauden kuluessa

<sup>4</sup> häviää 4 vuorokauden kuluessa

<sup>5</sup> korkeintaan 39,8 °C, häviää yhden vuorokauden kuluessa

<sup>6</sup> mukaan lukien anafylaktinen sokki, joka voi olla henkeä uhkaava. Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriä kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteen kohta ”Yhteystiedot”.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Saatavilla olevat turvallisuustiedot Boehringer Ingelheimin *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* ja *Leptospira Grippotyphosa* sisältävällä trivalentilla leptospirosirokotteella rokotetuista tiineistä nartuista osoittavat, että sitä voidaan käyttää tiineyden aikana.

Eurican L4 rokotteella, joka sisältää lisäksi inaktivoidun kannan *Leptospira Australis* ei ole saatavilla turvallisuustietoa tiineillä nartuilla.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Saatavilla olevat teho- ja turvallisuustiedot osoittavat, että valmiste voidaan sekoittaa Eurican DAP tai Eurican DAPPi / Eurican DHPPi -rokotteiden kanssa.

Saatavissa olevat turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot osoittavat, että tätä rokotetta voidaan antaa koirille 12 viikon iästä lähtien samana päivänä Rabisin -rokotteen kanssa, mutta näitä rokotteita ei saa sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Kun Eurican L4 -rokotetta käytetään yksinään, injisoi 1 ml:n annos ihon alle.

Kun Eurican L4 -rokotetta käytetään Eurican DAP tai Eurican DAPPi / Eurican DHPPi -rokotteiden liuottimena, saata kylmäkuivattu lääkevalmiste aseptisesti käyttökuntoon sekoittamalla se Eurican L4 -rokotesuspensioon. Sekoita hyvin ennen käyttöä. Käyttökuntoon valmistetun injektiopullon koko sisältö pitää antaa yhtenä kerta-annoksena.

Seuraavaa rokotusohjelmaa on noudatettava:

**Perusrokotus:** kaksi injektiota 4 viikon välein 7 viikon iästä lähtien.

**Uusintarokotus:** anna yksi annos 12 kuukautta perusrokotussarjan päättymisen jälkeen. Koira pitää rokottaa uudelleen yhdellä tehosteannoksella vuosittain.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen ei havaittu muita hättätapahtumia kuin kohdassa 3.6 mainitut. Yliannostuksessa injektiokohdan turvotus ja kipu saattavat kestää kauemmin. Nämä oireet häviävät enintään 22 ja 10 päivän kuluessa.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI07AB01**

Rokote (inaktivoitu) koiran *Leptospira*-tartuntoja vastaan.

Injektion annon jälkeen rokote indusoi immuunivasteen koiran leptospiroosia vastaan, kun aiheuttajana on *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola, *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis tai *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni. Immuunivasteen synty on osoitettu altistuskokeilla.

*Leptospira interrogansin* seroryhmän Icterohaemorrhagiae serovar Copenhagenin aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden, munuaisinfektion, bakteerierityksen, munuaisten kantajuuden ja munuaisvaurioiden ehkäisy osoitettiin altistuksella kaksi viikkoa rokotuksen jälkeen. Immunitetin kestoa tätä serotyyppeä kohtaan ei kuitenkaan vahvistettu.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan yllä kohdassa 3.8.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

#### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyypin I lasinen injektiopullo, jossa on alumiinikannella sinetöity klooributylikumitulppa.

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **5.5 Erityiset varoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

#### **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

#### **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31/03/2023

#### **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

#### **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Muovilaatikko, jossa 10 x 1 ml suspensiota sisältävää lasista injektiopulloa**  
**Muovilaatikko, jossa 50 x 1 ml suspensiota sisältävää lasista injektiopulloa**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Eurican L4 injektioneste, suspensio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Inaktivoituja *Leptospira*-kantoja\* .....aktiivisuus Ph.Eur. 447:n mukainen\*\*

\**Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, seroryhmä Australis serovar Bratislava

\*\* $\geq 80\%$  :n suoja hamstereilla

**3. PAKKAUSKOKO**

10 x 1 annos: 10 x 1 ml

50 x 1 annos: 50 x 1 ml

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä avattu pakkaus heti.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

Lasinen injektiopullo, joka sisältää 1 ml:n suspensiota

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Eurican L4



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

*Leptospira interrogans*  
1 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {pp/kk/vvvv}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Eurican L4 injektioneste, suspensio

### 2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) suspensiota sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Canicola  
kanta 16070 .....aktiivisuus Ph. Eur. 447:n mukainen\*  
Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Icterohaemorrhagiae  
kanta 16069 .....aktiivisuus Ph. Eur. 447:n mukainen\*  
Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Grippotyphosa  
kanta Grippo Mal 1540 ..... aktiivisuus Ph. Eur. 447:n mukainen\*  
Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis ja serovar Bratislava  
kanta 16785 ..... aktiivisuus Ph. Eur. 447:n mukainen\*

\*  $\geq 80$  %:n suoja hamstereilla

Opalisoiva, homogeeninen suspensio.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4. Käyttöaiheet

Koiran aktiivinen immunisaatio 7 viikon iästä alkaen kuolleisuuden, kliinisten oireiden, infektion, bakteerien erittymisen, munuaiskantajuuden ja munuaisvaurioiden ehkäisemiseksi ja vähentämiseksi, kun aiheuttajana on:

- *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola
- *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa sekä
- *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava

Seroryhmä / Serovar	Käyttöaihe					
	Kuolleisuus	Kliiniset oireet	Infektiot	Bakteerien erittyminen	Munuais-kantajuus	Munuais-vauriot
Canicola / Canicola	Ehkäisy*	Ehkäisy*	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Ehkäisy*	Ehkäisy*	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen
Grippytyphosa / Grippytyphosa	Ehkäisy*	Ehkäisy*	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen
Australis / Bratislava	Ehkäisy	Ehkäisy	Ehkäisy	Ehkäisy	Ehkäisy	Ehkäisy

\* Rokotteen ei osoitettu estävän *Leptospira interrogans* serovar Canicolan, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae ja *Leptospira kirschneri* serovar Grippytyphosan aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita immuniteetin keston loppuhetkellä.

Immuniteetin kehittyminen: kaikille kannoille 2 viikkoa perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

Immuniteetin kesto: kaikille kannoille vähintään yksi vuosi perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Noudata tavanomaisia aseptisiä menetelmiä.

Tiineys:

Saatavilla olevat turvallisuustiedot Boehringer Ingelheimin *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* ja *Leptospira Grippytyphosa* sisältävällä trivalentilla leptospirosirokotteella rokotetuista tiineistä nartuista osoittavat, että sitä voidaan käyttää tiineyden aikana.

Eurican L4 -rokotteella, joka sisältää lisäksi inaktivoidun kannan *Leptospira Australis* ei ole saatavilla turvallisuustietoa tiineillä nartuilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Saatavilla olevat teho- ja turvallisuustiedot osoittavat, että valmiste voidaan sekoittaa Eurican DAP tai Eurican DAPPi / Eurican DHPPi -rokotteiden kanssa.

Saatavissa olevat turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot osoittavat, että tätä rokotetta voidaan antaa koirille 12 viikon iästä lähtien samana päivänä Rabisin -rokotteen kanssa, mutta näitä rokotteita ei saa sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen yliannoksen jälkeen ei havaittu muita haittatapahtumia kuin kohdassa "Haittatapahtumat" mainitut.

Yliannostuksessa injektiokohdan turvotus ja kipu saattavat kestää kauemmin. Nämä oireet häviävät enintään 22 ja 10 päivän kuluessa.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta Eurican DAP tai Eurican DAPPi / Eurican DHPPi -rokotteita.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

- Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä): Injektiokohdan turvotus (alle 6 cm), joka hävisi 8 päivän kuluessa, ohimenevä kutina, joka hävisi 2 päivän kuluessa, kipu ja kuumotus injektiokohdassa, joka hävisi 4 päivän kuluessa.
- Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): Voimakas väsymys, joka hävisi 3 päivän kuluessa, ruokahaluttomuus ja oksentelu, jotka hävisivät 2 päivän kuluessa.
- Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä): Ripuli, lihasvapina, ääntely, lämmön nousu (korkeintaan 39,8 °C, kesti enintään yhden päivän), sydämen tiheälyöntisyys ja ohimenevä hengitysvaikeus.
- Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): Yliherkkyysoireet (naaman turvotus, urtikaria), mukaan lukien anafylaktinen sokki, joka voi olla henkeä uhkaava. Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Kun Eurican L4 -rokotetta käytetään yksinään, injisoi 1 ml:n annos ihon alle seuraavaa rokotusohjelmaa noudattaen:

Perusrokotus: kaksi injeksiota 4 viikon välein 7 viikon iästä lähtien.

Uusintarokotus: anna yksi annos 12 kuukautta perusrokotussarjan päättymisen jälkeen. Koira pitää rokottaa uudelleen yhdellä tehosteannoksella vuosittain.

## **9. Annostusohjeet**

Kun Eurican L4 -rokotetta käytetään Eurican DAP tai Eurican DAPPi / Eurican DHPPi -rokotteen liuottimena, saata kylmäkuivattu lääkevalmiste aseptisesti käyttökuntoon sekoittamalla se Eurican L4 -rokotesuspensioon. Sekoita hyvin ennen käyttöä. Käyttökuntoon valmistetun injektiopullon koko sisältö pitää antaa yhtenä kerta-annoksena.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.



## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**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

**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

**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. Fásor 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

**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

**Κύπρος**

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

**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

**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. Lisätietoja

**ATCvet-koodi:** QI07AB01

Rokote (inaktivoitu) koiran *Leptospira*-tartuntoja vastaan.

Injektion annon jälkeen rokote indusoi immuunivasteen koiran leptospiroosia vastaan, kun aiheuttajana on *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola, *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippetypfosa, *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis tai *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni. Immuunivasteen synty on osoitettu altistuskokeilla.

*Leptospira interrogansin* seroryhmän Icterohaemorrhagiae serovar Copenhagenin aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden, munuaisinfektion, bakteerierityksen, munuaisten kantajuuden ja munuaisvaurioiden ehkäisy osoitettiin altistuksella kaksi viikkoa rokotuksen jälkeen. Immunitetin kestoa tätä serotyyppeä kohtaan ei kuitenkaan vahvistettu.