

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican L  
Injektionssuspension, für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile

*Leptospira canicola* (Stamm 16070), inaktiviert mind. 80 % Schutz \*

*Leptospira icterohaemorrhagiae* (Stamm 16069), inaktiviert mind. 80 % Schutz \*

\* Im Hamstertest gemäß Europäischem Arzneibuch.

#### Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension - opaleszent und homogen

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 7 Wochen gegen Leptospirose, die durch *Leptospira canicola* und *Leptospira icterohaemorrhagiae* verursacht wird.

In experimentellen Challengestudien wurde bereits 14 Tage nach erfolgter Grundimmunisierung das Auftreten klinischer Symptome der Leptospirose sowie das Vorhandensein lebender *Leptospira canicola*- und *icterohaemorrhagiae*-Erreger im Blut und Harn verhindert.

Klinische Zeichen einer Leptospireninfektion wurden über einen Zeitraum von 14 Monaten für *Leptospira canicola* und für *Leptospira icterohaemorrhagiae* nach zweimaliger Verabreichung entsprechend Impfplan verhindert. Das Auftreten von Leptospiren im Blut und Harn konnte zu diesen Untersuchungszeitpunkten nicht verhindert, jedoch eine signifikante Reduktion beobachtet werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere sind nicht zu impfen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Hunde impfen.  
Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.  
Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.  
Unmittelbar nach Impfung ist eine leichte Lokalreaktion in Form von Juckreiz oder Schmerz an der Injektionsstelle möglich.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation**

Eurican L kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme von Impfstoffen des gleichen Herstellers, die eine Staupevirus-, Adenovirus-, Parvovirus-, Parainfluenza Typ 2- und Tollwutvirus-Komponente enthalten. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diese zeitgleich, aber ortsgrenzt mit dem Produkt Eurican L zu verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Eine Dosis zu 1 ml wird subkutan oder intramuskulär entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

##### Grundimmunisierung

Erste Injektion: ab dem Alter von 7 Wochen.

Zweite Injektion: 3 bis 5 Wochen später, jedoch frühestens ab der 12. Lebenswoche.

##### Wiederholungsimpfungen

Jährlich.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die wiederholte Verabreichung der dreifachen Dosis an trächtige Hündinnen führte zu keinen anderen als den unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

ATCvet-Code: QI07AB01

Inaktivierter Impfstoff gegen Leptospirose bei Hunden, verursacht durch *Leptospira canicola* und *Leptospira icterohaemorrhagiae*.

Der Impfstoff führt bei Hunden zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen Leptospirose, die durch *Leptospira canicola* und *Leptospira icterohaemorrhagiae* verursacht wird.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Thiomersal

Spuren von bovinem Serumalbumin

Phosphat-Pufferlösung

Wasser für Injektionszwecke

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (+2 °C bis +8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Typ I-Glasflaschen,

Butylelastomer-Verschluss mit Aluminiumkappe.

Typ I- Glasspritzen mit Nadel

Verschluss: Butylelastomer-Kolbendichtung,

Nadel mit Elastomer-Schutzkappe.

Abpackungen:

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis

Packung mit 100 Flaschen zu je 1 Dosis  
Packung mit 10 Spritzen zu je 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

391a/87

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

01.02.1989 / 16.06.2003 (endgültige Zulassung gemäß § 41 Tierimpfstoff-VO vom 2. Januar 1978)

**10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2017

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**Art des Arzneimittels und Abgabestatus:**

Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff