

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 Selbstinjektion 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 ortsgetrennt 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. ZULASSUNGSINHABER

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