

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican L4 injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) suspension innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverad *Leptospira interrogans* serogrupp och serovar Canicola
stam 16070 Aktivitet enligt Ph. Eur.447*
Inaktiverad *Leptospira interrogans* serogrupp och serovar Icterohaemorrhagiae
stam 16069 Aktivitet enligt Ph. Eur.447*
Inaktiverad *Leptospira interrogans* serogrupp och serovar Grippotyphosa
stam Grippo Mal 1540..... Aktivitet enligt Ph. Eur.447*
Inaktiverad *Leptospira interrogans* serogrupp Australis och serovar Bratislava
stam 16785..... Aktivitet enligt Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % skydd hos hamstrar

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Opaliserande och homogen suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hund från 7 veckors ålder för att förebygga eller reducera dödlighet, kliniska tecken, infektion, utsöndring av bakterier, renalt bärarskap och renala lesioner orsakade av:

- *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola
- *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- *Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava

Serogrupp / Serovar	Indikation					
	Dödlighet	Kliniska tecken	Infektion	Utsöndring av bakterier	Renalt bärarskap	Renala lesioner
Canicola / Canicola	Prevention*	Prevention*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Prevention*	Prevention*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Prevention*	Prevention*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Australis / Bratislava	Prevention	Prevention	Prevention	Prevention	Prevention	Prevention

* För *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae och *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa påvisades inte prevention av dödlighet och kliniska tecken vid tidpunkten för varaktighet av immunitet.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat för alla stammar.

Immunitetens varaktighet: minst ett år efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat för alla stammar.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället ¹ , klåda ² , smärta och värme på injektionsstället ⁴ .
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Letargi ³ , anorexi ² och kräkningar ² .
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Diarré, muskeltremor, vokalisering, hypertermi ⁵ , takykardi och takypné.
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner (svullnad i ansiktet, urtikaria) ⁶ .

¹ mindre än 6 cm, försvinner inom 8 dagar

² försvinner inom 2 dagar

³ försvinner inom 3 dagar

⁴ försvinner inom 4 dagar

⁵ högst 39,8 °C, försvinner inom 1 dag

⁶ inklusive anafylaktisk chock, som kan vara livshotande. Om en sådan reaktion inträffar ska lämplig behandling ges omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnitt "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerhetsdata för dräktiga tikar som vaccinerats med Boehringer Ingelheims trivalenta vaccin mot leptospiros innehållande *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* och *Leptospira Grippotyphosa* finns tillgängliga och visar att det kan användas under dräktighet. För Eurican L4, som innehåller ytterligare en inaktiverad stam, *Leptospira Australis*, finns inga säkerhetsdata för dräktiga tikar tillgängliga.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Eurican DAP eller Eurican DAPPi / DHPPi.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Rabisin hos hund från 12 veckors ålder.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Då Eurican L4 används ensamt injiceras en dos på 1 ml subkutant.

Då Eurican L4 används som spädningvätska för Eurican DAP eller Eurican DAPPi / DHPPi bereds det frystorkade pulvret aseptiskt genom att blanda det med Eurican L4 vaccinsuspension. Blanda väl före användning. Hela innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan ska ges som engångsdos.

Följande schema ska följas:

Grundvaccination: Två injektioner med ett intervall på 4 veckor från 7 veckors ålder.

Revaccination: Administrera en dos 12 månader efter avslutad grundvaccination. Hundar ska revaccineras årligen med en boosterdos.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en tvåfaldig överdos. Svullnad och smärta vid injektionsstället kan kvarstå längre efter en överdos. Dessa symtom försvinner inom högst 22 dagar respektive 10 dagar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AB01

Vaccin mot *Leptospira* (inaktiverad) hos hund.

Efter administrering inducerar vaccinet ett immunsvär mot leptospiros orsakad av *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupp Australis och *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni hos hund, vilket påvisats genom exponering.

Förebyggande av dödlighet, kliniska tecken, njurinfektion, utsöndring av bakterier, renalt bärarskap och renala lesioner orsakade av *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni påvisades genom exponering två veckor efter vaccination. Immunitetens varaktighet mot denna serovar fastställdes emellertid inte.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ I glas som är försedda med klorbutylgummipropp och förseglade med aluminiumlock.

Plastlåda innehållande 10 injektionsflaskor (glas) med suspension (1 ml).

Plastlåda innehållande 50 injektionsflaskor (glas) med suspension (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

31/03/2023

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plastlåda innehållande 10 injektionsflaskor av glas med 1 ml suspension
Plastlåda innehållande 50 injektionsflaskor av glas med 1 ml suspension

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican L4 injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos (1 ml):

Inaktiverade *Leptospira*-stammar* aktivitet enl. Ph.Eur.447**

**Leptospira interrogans* serogrupp och serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, serogrupp Australis serovar Bratislava

** \geq 80 % skydd hos hamstrar

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 dos: 10 x 1 ml

50 x 1 dos: 50 x 1 ml

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska av glas innehållande 1 ml suspension

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Eurican L4



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Leptospira interrogans

1 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Eurican L4 injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

En dos (1 ml) suspension innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverad *Leptospira interrogans* serogrupp och serovar Canicola
stam 16070 Aktivitet enligt Ph. Eur.447*
Inaktiverad *Leptospira interrogans* serogrupp och serovar Icterohaemorrhagiae
stam 16069 Aktivitet enligt Ph. Eur.447*
Inaktiverad *Leptospira interrogans* serogrupp och serovar Grippotyphosa
stam Grippo Mal 1540..... Aktivitet enligt Ph. Eur.447*
Inaktiverad *Leptospira interrogans* serogrupp Australis och serovar Bratislava
stam 16785 Aktivitet enligt Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % skydd hos hamstrar

Opaliserande och homogen suspension.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hund från 7 veckors ålder för att förebygga eller minska dödlighet, sjukdomstecken, infektion, utsöndring av bakterier, bärarskap i njurarna och njurskador orsakade av:

- *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola
- *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- *Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava

Serogrupp / Serovar	Indikation					
	Dödlighet	Kliniska tecken	Infektion	Utsöndring av bakterier	Renalt bärarskap	Renala lesioner
Canicola / Canicola	Prevention*	Prevention*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Prevention*	Prevention*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Prevention*	Prevention*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Australis / Bratislava	Prevention	Prevention	Prevention	Prevention	Prevention	Prevention

* För *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae och *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa påvisades inte förebyggande av dödlighet och sjukdomstecken vid tidpunkten för varaktighet av immunitet.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat för alla stammar.

Immunitetens varaktighet: minst ett år efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat för alla stammar.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Dräktighet:

Säkerhetsdata för dräktiga tikar som vaccinerats med Boehringer Ingelheims trivalenta vaccin mot leptospiros innehållande *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* och *Leptospira Grippotyphosa* finns tillgängliga och visar att det kan användas under dräktighet. För Eurican L4, som innehåller ytterligare en inaktiverad stam, *Leptospira Australis*, finns inga säkerhetsdata för dräktiga tikar tillgängliga.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Eurican DAP eller Eurican DAPPi / DHPPi.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Rabisin hos hund från 12 veckors ålder.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt "Biverkningar" observerades efter administrering av en tvåfaldig överdos. Svullnad och smärta vid injektionsstället kan kvarstå längre efter en överdos. Dessa symtom försvinner inom högst 22 dagar respektive 10 dagar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Biverkningar

Hund:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur): Svullnad på injektionsstället (mindre än 6 cm) som försvinner inom 8 dagar, klåda som försvinner inom 2 dagar, smärta och värme på injektionsstället som försvinner inom 4 dagar.
- Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): Slöhet som försvinner inom 3 dagar, aptitlöshet och kräkningar som försvinner inom 2 dagar.

- Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur): Diarré, muskeldarminingar, vokalisering (låten), förhöjd kroppstemperatur (högst 39,8 °C som varar högst 1 dag), snabb hjärtfrekvens och snabba andetag.
- Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur): Överkänslighetsreaktioner (svullnad i ansiktet, nässelutslag) inklusive allergisk chock som kan vara livshotande. Om en sådan reaktion inträffar ska lämplig behandling ges omedelbart.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Då Eurican L4 används ensamt injiceras en dos på 1 ml subkutant enligt följande schema:

Grundvaccination: Två injektioner med ett intervall på 4 veckor från 7 veckors ålder.

Revaccination: Administrera en dos 12 månader efter avslutad grundvaccination. Hundar ska revaccineras årligen med en boosterdos.

9. Råd om korrekt administrering

Då Eurican L4 används som spädningvätska för Eurican DAP eller Eurican DAPPi / DHPPi bereds det frystorkade pulvret aseptiskt genom att blanda det med Eurican L4 vaccinsuspension. Blanda väl före användning. Hela innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan ska ges som engångsdos.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Plastlåda innehållande 10 injektionsflaskor (glas) med suspension (1 ml).

Plastlåda innehållande 50 injektionsflaskor (glas) med suspension (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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. Övrig information**ATCvet-kod:** QI07AB01

Vaccin mot *Leptospira* (inaktiverad) hos hund.

Efter administrering inducerar vaccinet ett immunsvär mot leptospiros orsakad av *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupp Australis och *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni hos hund, vilket påvisats genom exponering.

Förebyggande av dödlighet, sjukdomstecken, njurinfektion, utsöndring av bakterier, renalt bärarskap och renala lesioner orsakade av *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni påvisades genom exponering två veckor efter vaccination. Immunitetens varaktighet mot denna serovar fastställdes emellertid inte.