

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eurican L4 ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (1 ml) εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* οροομάδα και ορότυπος Canicola, στέλεχος 16070 Δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447*
Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* οροομάδα και ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος 16069 Δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447*
Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* οροομάδα και ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος Grippo Mal 1540.....Δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447*
Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* οροομάδα Australis και ορότυπος Bratislava, στέλεχος 16785.....Δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % προστασία σε κρινητούς

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Water for injections

Ιριδίζον και ομοιογενές εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων από την ηλικία των 7 εβδομάδων για την πρόληψη ή τη μείωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης, της βακτηριακής απέκκρισης, του νεφρικού φορτίου και των νεφρικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από:

- *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola ορότυπος Canicola,
- *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπος Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa ορότυπος Grippotyphosa και
- *Leptospira interrogans* οροομάδα Australis ορότυπος Bratislava.

Οροομάδα / Ορότυπος	Ένδειξη					
	Θνητότητα	Κλινικά συμπτώματα	Μόλυνση	Βακτηριακή απέκκριση	Νεφρικό φορτίο	Νεφρικές αλλοιώσεις
Canicola / Canicola	Πρόληψη*	Πρόληψη*	Μείωση	Μείωση	Μείωση	Μείωση
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Πρόληψη*	Πρόληψη*	Μείωση	Μείωση	Μείωση	Μείωση
Grippytyphosa / Grippytyphosa	Πρόληψη*	Πρόληψη*	Μείωση	Μείωση	Μείωση	Μείωση
Australis / Bratislava	Πρόληψη	Πρόληψη	Πρόληψη	Πρόληψη	Πρόληψη	Πρόληψη

* Για τη *Leptospira interrogans* ορότυπος Canicola, τη *Leptospira interrogans* ορότυπος Icterohaemorrhagiae και τη *Leptospira kirschneri* ορότυπος Grippytyphosa η πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων δεν αποδείχθηκε κατά τη διάρκεια του χρονικού σημείου ανοσίας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιασμού για όλα τα στελέχη.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον ένα έτος μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιασμού για όλα τα στελέχη.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες αντισηψίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , κνησμός ² , άλγος και ζέστη στο σημείο της ένεσης ⁴ .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ³ , ανορεξία ² και έμετος ² .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια, μυϊκός τρόμος, παραγωγή ήχων, υπερθερμία ⁵ , ταχυκαρδία και ταχύπνοια.
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (οίδημα προσώπου, κνίδωση) ⁶ .

¹ μικρότερο από 6 cm, εξαφανίζεται μέσα σε 8 ημέρες

² εξαφανίζεται μέσα σε 2 ημέρες

³ εξαφανίζεται μέσα σε 3 ημέρες

⁴ εξαφανίζεται μέσα σε 4 ημέρες

⁵ μέγιστη 39,8 °C, εξαφανίζεται μέσα σε 1 ημέρα

⁶ συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Εάν εκδηλωθεί τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας σε εγκυμονούντες θηλυκούς σκύλους, οι οποίοι εμβολιάστηκαν με το τριδύναμο εμβόλιο κατά της λεπτοσπείρωσης της Boehringer Ingelheim που περιέχει *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* και *Leptospira Grippityphosa*, που αποδεικνύουν ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Για το εμβόλιο Eurican L4, το οποίο περιέχει ένα επιπλέον αδρανοποιημένο στέλεχος, το *Leptospira Australis*, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας σε εγκυμονούντες θηλυκούς σκύλους.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με τα εμβόλια Eurican DAP ή Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το εμβόλιο Rabisin σε σκύλους από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Όταν το Eurican L4 χρησιμοποιείται μόνο του, ενίετε μία δόση του 1 ml υποδόρια.

Όταν το Eurican L4 χρησιμοποιείται ως διαλύτης του Eurican DAP ή του Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, ανασυστήστε ασηπτικά το περιεχόμενο του λυοφιλοποιημένου υλικού με το εμβολιακό εναιώρημα Eurican L4. Αναμίξτε καλά πριν από τη χρήση. Ολόκληρο το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος φιαλιδίου θα πρέπει να χορηγηθεί ως μία δόση.

Θα πρέπει να ακολουθηθεί το ακόλουθο πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός: Δύο ενέσεις, με μεταξύ τους μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων, από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός: Χορηγήστε μία δόση 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού. Οι σκύλοι θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με εφάπαξ αναμνηστική δόση σε ετήσια βάση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα άλλα από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6 μετά τη χορήγηση διπλάσιας υπερδοσολογίας. Το οίδημα και ο πόνος στο σημείο της ένεσης μπορεί να επιμείνουν περισσότερο έπειτα από υπερδοσολογία. Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται το πολύ εντός 22 ημερών και 10 ημερών αντίστοιχα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AB01

Εμβόλιο κατά της λεπτόσπειρας (αδρανοποιημένο) για σκύλους.

Μετά τη χορήγηση, το εμβόλιο προκαλεί ανοσολογική απόκριση κατά της λεπτοσπείρωσης της οροομάδας *Leptospira interrogans* ορότυπος Canicola, της οροομάδας *Leptospira interrogans* ορότυπος Icterohaemorrhagiae, της οροομάδας *Leptospira kirschneri* ορότυπος Grippotyphosa και της *Leptospira interrogans* οροομάδας Australis και της *Leptospira interrogans* οροομάδας Icterohaemorrhagiae ορότυπος Copenhageni στον σκύλο, όπως έχει αποδειχθεί έπειτα από πρόκληση. Η πρόληψη της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων, της νεφρικής λοίμωξης, της βακτηριακής απέκκρισης, του νεφρικού φορτίου και των νεφρικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπος Copenhageni αποδείχθηκε με πρόκληση δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, η διάρκεια ανοσίας κατά αυτού του ορότυπου δεν έχει τεκμηριωθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστικά πώματα χλωροβουτυλίου, σφραγισμένα με κάλυμμα αλουμινίου.

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια (γυάλινα) εναιωρήματος (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια (γυάλινα) εναιωρήματος (1 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

31/03/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστικό κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 1 ml εναιωρήματος

Πλαστικό κουτί με 50 γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 1 ml εναιωρήματος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eurican L4 ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση (1 ml):

Αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira**δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447**

*Οροομάδα *Leptospira interrogans* και ορότυπος Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, οροομάδα Australis ορότυπος Bratislava

** ≥ 80 % προστασία σε κρινητούς

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δόση: 10 x 1 ml

50 x 1 δόση: 50 x 1 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/293/001 10 x 1 δόση

EU/2/23/293/002 50 x 1 δόση

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 1 ml εναιωρήματος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eurican L4



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Leptospira interrogans

1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Eurican L4 ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Μία δόση (1 ml) εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* οροομάδα και ορότυπος Canicola, στέλεχος 16070 Δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447*
Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* οροομάδα και ορότυπος Icterohaemorrhagiae, στέλεχος 16069 Δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447*
Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* οροομάδα και ορότυπος Grippotyphosa, στέλεχος Grippo Mal 1540.....Δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447*
Αδρανοποιημένη *Leptospira interrogans* οροομάδα Australis και ορότυπος Bratislava, στέλεχος 16785.....Δραστικότητα σύμφωνα με την Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % προστασία σε κρικητούς

Ιριδίζον και ομοιογενές εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων από την ηλικία των 7 εβδομάδων για την πρόληψη ή τη μείωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης, της βακτηριακής απέκκρισης, του νεφρικού φορτίου και των νεφρικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από:

- *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola ορότυπος Canicola,
- *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπος Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa ορότυπος Grippotyphosa και
- *Leptospira interrogans* οροομάδα Australis ορότυπος Bratislava.

Οροομάδα / Ορότυπος	Ένδειξη					
	Θνητότητα	Κλινικά συμπτώματα	Μόλυνση	Βακτηριακή απέκκριση	Νεφρικό φορτίο	Νεφρικές αλλοιώσεις
Canicola / Canicola	Πρόληψη*	Πρόληψη*	Μείωση	Μείωση	Μείωση	Μείωση
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Πρόληψη*	Πρόληψη*	Μείωση	Μείωση	Μείωση	Μείωση
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Πρόληψη*	Πρόληψη*	Μείωση	Μείωση	Μείωση	Μείωση
Australis / Bratislava	Πρόληψη	Πρόληψη	Πρόληψη	Πρόληψη	Πρόληψη	Πρόληψη

* Για τη *Leptospira interrogans* ορότυπος Canicola, τη *Leptospira interrogans* ορότυπος Icterohaemorrhagiae και τη *Leptospira kirschneri* ορότυπος Grippotyphosa η πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων δεν αποδείχθηκε κατά τη διάρκεια του χρονικού σημείου ανοσίας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιασμού για όλα τα στελέχη.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον ένα έτος μετά τη δεύτερη ένεση του αρχικού εμβολιασμού για όλα τα στελέχη.

5. Αντενδείξεις

Καμία

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες αντισηψίας.

Εγκυμοσύνη:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας σε εγκυμονούντες θηλυκούς σκύλους, οι οποίοι εμβολιάστηκαν με το τριδύναμο εμβόλιο κατά της λεπτοσπείρωσης της Boehringer Ingelheim που περιέχει *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* και *Leptospira Grippotyphosa*, που αποδεικνύουν ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Για το εμβόλιο Eurican L4, το οποίο περιέχει ένα επιπλέον αδρανοποιημένο στέλεχος, το *Leptospira Australis*, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας σε εγκυμονούντες θηλυκούς σκύλους.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με τα εμβόλια Eurican DAP ή Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το εμβόλιο Rabisin σε σκύλους από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα άλλα από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά τη χορήγηση διπλάσιας υπερδοσολογίας. Το οίδημα και ο πόνος στο

σημείο της ένεσης μπορεί να επιμείνουν περισσότερο έπειτα από υπερδοσολογία. Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται το πολύ εντός 22 ημερών και 10 ημερών αντίστοιχα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από τα εμβόλια Eurican DAP ή Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

- Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): Οίδημα στο σημείο της ένεσης (μικρότερο από 6 cm), που εξαφανίζεται μέσα σε 8 ημέρες, κνησμός, που εξαφανίζεται μέσα σε 2 ημέρες, άλγος και ζέστη στο σημείο της ένεσης, που εξαφανίζεται μέσα σε 4 ημέρες.
- Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): Λήθαργος, που εξαφανίζεται μέσα σε 3 ημέρες, ανορεξία και έμετος, που εξαφανίζεται μέσα σε 2 ημέρες.
- Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα): Διάρροια, μυϊκός τρόμος, παραγωγή ήχων, υπερθερμία (μέγιστη 39,8 °C που διαρκεί τουλάχιστον 1 ημέρα), ταχυκαρδία και ταχύπνοια.
- Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (οίδημα προσώπου, κνίδωση), συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ, το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Εάν εκδηλωθεί τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Όταν το Eurican L4 χρησιμοποιείται μόνο του, ενίετε μία δόση του 1 ml υποδόρια σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός: Δύο ενέσεις, με μεταξύ τους μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων, από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός: Χορηγήστε μία δόση 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού. Οι σκύλοι θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με εφάπαξ αναμνηστική δόση σε ετήσια βάση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Όταν το Eurican L4 χρησιμοποιείται ως διαλύτης του Eurican DAP ή του Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, ανασυστήστε ασηπτικά το περιεχόμενο του λυοφιλοποιημένου υλικού με το εμβολιακό εναιώρημα Eurican L4. Αναμίξτε καλά πριν από τη χρήση. Ολόκληρο το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος φιαλιδίου θα πρέπει να χορηγηθεί ως μία δόση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Expr.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια (γυάλινα) εναιωρήματος (1 ml).

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια (γυάλινα) εναιωρήματος (1 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095, Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

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

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

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

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

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. Άλλες πληροφορίες**Κωδικός ATCvet: QI07AB01**

Εμβόλιο κατά της λεπτόσπειρας (αδρανοποιημένο) για σκύλους.

Μετά τη χορήγηση, το εμβόλιο προκαλεί ανοσολογική απόκριση κατά της λεπτοσπείρωσης της οροομάδας *Leptospira interrogans* ορότυπος Canicola, της οροομάδας *Leptospira interrogans* ορότυπος Icterohaemorrhagiae, της οροομάδας *Leptospira kirschneri* ορότυπος Grippotyphosa και της *Leptospira interrogans* οροομάδας Australis και της *Leptospira interrogans* οροομάδας Icterohaemorrhagiae ορότυπος Copenhageni στον σκύλο, όπως έχει αποδειχθεί έπειτα από πρόκληση. Η πρόληψη της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων, της νεφρικής λοίμωξης, της βακτηριακής απέκκρισης, του νεφρικού φορτίου και των νεφρικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από τη *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae ορότυπος Copenhageni αποδείχθηκε με πρόκληση δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Ωστόσο, η διάρκεια ανοσίας κατά αυτού του ορότυπου δεν έχει τεκμηριωθεί.