

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Eurican L<sub>multi</sub> injekční suspenze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) suspenze obsahuje:

### Léčivé látky:

*Leptospira interrogans* inact., séroskupina a sérovar Canicola  
kmen 16070 ..... Účinnost podle Ph. Eur.447\*

*Leptospira interrogans* inact., séroskupina a sérovar Icterohaemorrhagiae  
kmen 16069 ..... Účinnost podle Ph. Eur.447\*

*Leptospira interrogans* inact., séroskupina a sérovar Grippotyphosa  
kmen Grippo Mal 1540 ..... Účinnost podle Ph. Eur.447\*

\*≥ 80% ochrana u křečků

### Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Opalescentní a homogenní suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů k:

- prevenci mortality, klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae
- prevenci mortality\* a klinických příznaků, zmírnění infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola, sérovar Canicola
- prevenci mortality\* a zmírnění klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira kirschneri* séroskupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa.
- prevenci mortality, klinických příznaků, renální infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhagen\*\*.

Nástup imunity: 2 týdny po druhé injekci v rámci primovakcinace pro všechny kmeny.

Trvání imunity: nejméně jeden rok po druhé injekci v rámci primovakcinace pro všechny kmeny.

\* u *Leptospira* Canicola a Grippotyphosa nedošlo k žádnému úhynu během čelenže na potvrzení délky trvání imunity.

\*\* u *Leptospira* Copenhagen nebyla stanovena délka trvání imunity.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dodržujte obvyklé aseptické postupy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ihned po injekčním podání může být často pozorován mírný otok v místě podání ( $\leq 2$  cm). Obvykle vymizí během 1-6 dnů. V některých případech může být doprovázen mírnou svědivostí, zvýšenou teplotou a bolestivostí v místě podání. Často může být také pozorována přechodná letargie a zvracení. Neobvykle mohou být pozorovány anorexie, polydipsie, hypertermie, průjem, svalový třes, svalová slabost a kožní léze v místě podání.

Vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce (faciální otok, anafylaktický šok, kopřivka), z nichž některé jsou život ohrožující. Neprodleně musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek může být smíchán s Boehringer Ingelheim živými atenuovanými vakcínami proti psince, adenoviróze, parvoviróze a respiračním infekcím způsobeným virem parainfluenzy psů typu 2. Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s Boehringer Ingelheim vakcínou proti vzteklině u psů od 12 týdnů věku. V takovém případě byla prokázána účinnost proti *Leptospira Icterohaemorrhagiae* pouze k redukci renálních lézí a bakteriálního vylučování a účinnost proti *Leptospira Grippotyphosa* byla prokázána pouze k redukci renálního nosičství, renálních lézí a bakteriálního vylučování. Účinnost vakcíny na ochranu proti sérovaru Copenhagen nebyla zkoumána při použití Boehringer Ingelheim vakcíny proti vzteklině v ten samý den.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravků uvedených výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pokud je vakcína Eurican L<sub>multi</sub> podávána samostatně, podejte dávku 1ml subkutánně.

Pokud je vakcína Eurican L<sub>multi</sub> podávána jako rozpouštědlo Boehringer Ingelheim lyofilizované vakcíny proti psince, adenoviróze, parvoviróze a parainfluenze typu 2, asepticky rekonstituujte obsah lyofilizátu s injekční suspenzí. Před použitím dobře protřepejte. Celý obsah rekonstituované injekční lahvičky podejte jako jednu dávku.

Postupujte podle následujícího schématu:

**Primární vakcinace:** Dvě injekce odděleně v intervalu 4 týdnů od 7 týdnů věku.

**Revakcinace:** Podejte jednu dávku 12 měsíců po dokončení primovakcinace. Psi by měli být každoročně revakcinováni jednou booster dávkou.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Žádné nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě 4.6 nebyly pozorovány po podání dvojnásobné dávky.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psovitě (Canidae), Inaktivované bakteriální vakcíny pro psy.

ATCvet kód: QI07AB01

Vakcína proti leptospiróze (inaktivovaná) u psů.

Po podání vakcína navozuje imunitní odpověď proti leptospiróze způsobené *Leptospira interrogans* séro skupina Canicola, *Leptospira interrogans* séro skupina Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* séro skupina Copenhagen a *Leptospira kirschneri* séro skupina Grippothyphosa u psů, což bylo prokázáno čelenží.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid draselný

Chlorid sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda pro injekci

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených v bodu 4.8.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky ze skla typu I s chlorobutylovou pryžovou zátkou uzavřené hliníkovou pertlí.

Plastová krabička s 10 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).

Plastová krabička s 25 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).

Plastová krabička s 50 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/074/15-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 18/08/2015

Datum posledního prodloužení: 23/07/2020

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červenec 2020

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.