

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eurican Lmulti, süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) suspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Canicola
tüvi 16070 potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa monograafiale 447*
Inaktiveeritud *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Icterohaemorrhagiae
tüvi 16069 potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa monograafiale 447*
Inaktiveeritud *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Grippotyphosa
tüvi Grippo Mal 1540 potentsus, mis vastab Euroopa Farmakopöa monograafiale 447*
*≥ 80% kaitse hamstritel

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Opalestsentne homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivne immuniseerimine:

- et vältida *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Icterohaemorrhagiae põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid, infektsiooni, bakterite eritumist, neerukandlust ja neerukahjustusi
- et vältida *Leptospira interrogans* serogrupp ja serovar Canicola põhjustatud suremust* ja kliinilisi tunnuseid, vähendada infektsiooni, bakterite eritumist, neerukandlust ja neerukahjustusi
- et vältida *Leptospira kirschneri* serogrupp ja serovar Grippotyphosa põhjustatud suremust*, vähendada kliinilisi tunnuseid, infektsiooni, bakterite eritumist, neerukandlust ja neerukahjustusi
- et vältida *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni** põhjustatud suremust, kliinilisi tunnuseid, neeruinfektsioone, bakterite eritumist, neerukandlust ja neerukahjustusi

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri teist vaktsiinisüsti kõigi tüvede puhul.

Immuunsuse kestus: vähemalt 1 aasta pärast esmase vaktsineerimiskuuri teist vaktsiinisüsti kõigi tüvede puhul.

* *Leptospira Canicola* ja *Grippytyphosa* puhul ei ilmnenud suuremat immuunsuse kestust uuriva nakkuskatse ajal.

** *Leptospira Copenhageni* vastase immuunsuse kestust pole kindlaks tehtud.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Rakendada tavapäraseid aseptilisi protseduure.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sageli võib vahetult pärast süstimist täheldada süstekohal kerget turset (≤ 2 cm), mis taandub tavaliselt 1...6 päeva jooksul. Mõnel juhul võib kaasneda kerge sügelus, temperatuuri tõus ja valulikkus süstekohas. Täheldatud on sageli ka mööduvat letargiat ja oksendamist.

Aeg-ajalt on täheldatud isutust, liigjoomist, kehatemperatuuri tõusu, kõhulahtisust, lihasvärinaid, lihasnõrkust ning nahakahjustusi süstekohal.

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone (näoturse, anafülaktiline sokk, urtikaaria), millest mõned on eluohtlikud. Viivitamatult rakendada sobivat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vaktsiini võib kokku segada Boehringer Ingelheimi nõrgestatud elusvaktsiinidega koerte katku viiruse, adenoviiruse, parvoviiruse ja paragripi viiruse tüüp 2 vastu.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheimi marutaudivastase vaktsiiniga, koertele alates 12 nädala vanusest.

Sellistel juhtudel on demonstreeritud, et *Leptospira Icterohaemorrhagiae* vastase toime efektiivsus väljendub ainult neerukahjustuste ja bakterite eritumise vähenemises ning *Leptospira Grippytyphosa* vastase toime efektiivsus väljendub vaid neerukandluse, neerukahjustuste ja bakterite eritumise vähenemises.

Vaktsiini efektiivset toimet Copenhageni serovari vastu ei ole uuritud nendel juhtudel kui samal päeval kasutatakse Boehringer Ingelheimi marutaudi vastast vaktsiini.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Eurican Lmulti manustamisel monovaktsiinina süstida üks 1 ml annus subkutaanselt.

Kui Eurican Lmultit kasutatakse lahustina Boehringer Ingelheimi külmkuivatatud vaktsiinidele koerte katku, adenoviiruse, parvoviiruse ja paragripp tüüp 2 vastu, tuleb lüofilisaadi viaali sisu lahustada aseptiliselt suspensiooniga süstesuspensiooni saamiseks. Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Kogu manustamiskõlblikuks muudetud viaali sisu manustada ühekordse annusena.

Süstida subkutaanselt 1 ml järgneva vaktsineerimisskeemi kohaselt.

Esmane vaktsineerimiskuur

Kaks süsti 4–nädalase vahega, alates 7 nädala vanusest.

Kordusvaktsineerimine

Manustada üks annus 12 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Koeri peaks kordusvaktsineerima ühekordse annusega kord aastas.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

2-kordsel üleannustamisel ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele, inaktiveeritud baktervaktsiinid koertele.

ATCvet kood: QI07AB01

Leptospira vastane inaktiveeritud vaktsiin koertele.

Pärast manustamist kutsub vaktsiin esile immuunsuse *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupp Copenhageni ja *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa põhjustatud leptospirooside vastu, mis on tõestatud nii nakkuskatsetes kui ka antikehade olemasoluga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kaaliumkloriid

Naatriumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud need, mis on ära toodud lõigus 4.8.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal klorobutüülkummist punnkorgiga, kaetud alumiiniumkattega.

Plastkarp, milles 10 viaali (klaasist) suspensiooniga (1 ml).

Plastkarp, milles 25 viaali (klaasist) suspensiooniga (1 ml).

Plastkarp, milles 50 viaali (klaasist) suspensiooniga (1 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1969

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.05.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.08.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.