

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suspensie injectabilă Eurican L4

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (1 ml) de suspensie conține:

### Substanțe active:

*Leptospira interrogans* inactivată, serogrup și serotip Canicola  
tulpina 16070..... Activitate cf. Farm. Eur. monografia 447\*  
*Leptospira interrogans* inactivată, serogrup și serotip Icterohaemorrhagiae  
tulpina 16069..... Activitate cf. Farm. Eur. monografia 447\*  
*Leptospira interrogans* inactivată, serogrup și serotip Grippotyphosa  
tulpina Grippo Mal 1540..... Activitate cf. Farm. Eur. monografia 447\*  
*Leptospira interrogans* inactivată, serogrup Australis și serotip Bratislava  
tulpina 16785..... Activitate cf. Farm. Eur. monografia 447\*

\* ≥ 80 % protecție la hamsteri

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de potasiu
Clorură de sodiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie opalescentă și omogenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a câinilor, începând cu vârsta de 7 săptămâni, pentru prevenirea sau reducerea mortalității, semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de:

- *Leptospira interrogans*, serogrup Canicola, serotip Canicola,
- *Leptospira interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serotip Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serotip Grippotyphosa, și
- *Leptospira interrogans*, serogrup Australis, serotip Bratislava.

Serogrup/Serotip	Indicație					
	Mortalitate	Semne clinice	Infecție	Excreție bacteriană	Colonizare renală	Leziuni renale
Canicola / Canicola	Prevenție*	Prevenție*	Reducere	Reducere	Reducere	Reducere
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Prevenție*	Prevenție*	Reducere	Reducere	Reducere	Reducere
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Prevenție*	Prevenție*	Reducere	Reducere	Reducere	Reducere
Australis / Bratislava	Prevenție	Prevenție	Prevenție	Prevenție	Prevenție	Prevenție

\* Pentru *Leptospira interrogans* serotipul Canicola, *Leptospira interrogans* serotipul Icterohaemorrhagiae și *Leptospira kirschneri* serotipul Grippotyphosa, nu s-a demonstrat prevenția mortalității și a semnelor clinice la finalul duratei imunității.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după a doua injecție a schemei de vaccinare primară pentru toate tulpinile.

Durata imunității: cel puțin un an după a doua injecție a schemei de vaccinare primară pentru toate tulpinile.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în condiții de siguranță la speciile țintă:

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu există.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamație la locul injectării <sup>1</sup> , prurit <sup>2</sup> , căldură și durere la locul injectării <sup>4</sup> .
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Letargie <sup>3</sup> , anorexie <sup>2</sup> și emeză <sup>2</sup> .
Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Diaree, tremor muscular, vocalizare, hipertermie <sup>5</sup> , tahicardie și tahipnee.
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate (edem facial, urticarie) <sup>6</sup> .

<sup>1</sup> mai mică de 6 cm, dispare în decurs de 8 zile

<sup>2</sup> dispar în decurs de 2 zile

<sup>3</sup> dispar în decurs de 3 zile

<sup>4</sup> dispar în decurs de 4 zile

<sup>5</sup> maximum 39,8° C, dispare în decurs de 1 zi.

<sup>6</sup> inclusiv șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol. În caz că astfel de reacții apar, trebuie asigurat fără întârziere tratamentul adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea secțiunea "Date de contact" din prospect.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Datele privind siguranța la femelele gestante vaccinate cu vaccinul trivalent împotriva leptospirozei de la firma Boehringer Ingelheim care conține *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* și *Leptospira Grippotyphosa* sunt disponibile și demonstrează că acesta poate fi utilizat în perioada de gestație. Pentru Eurican L4, care conține o tulpină inactivată adițională, *Leptospira Australis*, nu sunt date disponibile privind siguranța femelelor gestante.

### 3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Eurican DAP sau Eurican DAPi / Eurican DHPPi.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu Rabisin la câini începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu oricare alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Când Eurican L4 este utilizat singur, injectați o doză de 1 ml subcutanat.

Când Eurican L4 este utilizat ca diluant al Eurican DAP sau Eurican DAPPi / Eurican DHPPi reconstituiți aseptice conținutul liofilizatului cu suspensia de vaccin Eurican L4. A se amesteca bine înainte de utilizare. Întregul conținut al flaconului reconstituit trebuie administrat ca o singură doză.

Trebuie respectat următorul program:

Vaccinarea primară: Două injecții separate de un interval de 4 săptămâni începând cu vârsta de 7 săptămâni.

Revaccinarea: Se administrează o doză la 12 luni după finalizarea schemei de vaccinare primară. Câinii trebuie revaccinați anual cu o singură doză de rapel.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor menționate la pct. 3.6 după administrarea unei supradoze duble. Inflamația și durerea la locul injectării pot persista mai mult timp după o supradoză. Aceste simptome dispar în cel mult 22 de zile și, respectiv, 10 zile.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMATII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI07AB01.**

Vaccin împotriva *Leptospira* (inactivată) la câini.

După administrare, vaccinul induce un răspuns imun împotriva *Leptospira interrogans* serogrup Canicola, *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Australis și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni leptospirosis la câini, demonstrate prin infecția de control. Prevenirea mortalității, a semnelor clinice, a infecției renale, a excreției bacteriene, a colonizării renale și a leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni a fost demonstrată prin infecția de control la două săptămâni după vaccinare. Cu toate acestea durata imunității împotriva acestui serotip nu a fost stabilită.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor enumerate la Secțiunea 3.8.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de sticlă de tip I cu dopuri din cauciuc clorobutlic, sigilate cu capace de aluminiu.

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

31/03/2023

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



## **A. ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu 10 flacoane de sticlă ce conțin 1 ml de suspensie  
Cutie de plastic cu 50 de flacoane de sticlă ce conțin 1 ml de suspensie

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suspensie injectabilă Eurican L4

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză (1 ml):

Tulpini inactivate de *Leptospira*\* ..... activitate cf. Farm. Eur. monografia 447\*\*

\*Serogrup *Leptospira interrogans* și serotip Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, serogrup Australis, serotip Bratislava

\*\* $\geq$  80 % protecție la hamsteri

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 doză: 10 x 1 ml

50 x 1 doză: 50 x 1 ml

### 4. SPECII ȚINTĂ

Câini

### 5. INDICAȚII

### 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

### 8. DATA EXPIRĂRII

Exp {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

### 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/23/293/001 10 x 1 doză

EU/2/23/293/002 50 x 1 doză

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon de sticlă care conține 1 ml de suspensie

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Eurican L4



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

*Leptospira interrogans*

1 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot: {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {zz/ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Suspensie injectabilă Eurican L4

### 2. Compoziție

O doză (1 ml) de suspensie conține:

#### Substanțe active:

*Leptospira interrogans* inactivată, serogrup și serotip Canicola  
tulpina 16070..... Activitate cf. Farm. Eur. monografia 447\*  
*Leptospira interrogans* inactivată, serogrup și serotip Icterohaemorrhagiae  
tulpina 16069..... Activitate cf. Farm. Eur. monografia 447\*  
*Leptospira interrogans* inactivată, serogrup și serotip Grippotyphosa  
tulpina Grippo Mal 1540 ..... Activitate cf. Farm. Eur. monografia 447\*  
*Leptospira interrogans* inactivată, serogrup Australis și serotip Bratislava  
tulpina 16785..... Activitate cf. Farm. Eur. monografia 447\*

\* ≥ 80 % protecție la hamsteri

Suspensie opalescentă și omogenă.

### 3. Specii țintă

Câini

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a câinilor, începând cu vârsta de 7 săptămâni, pentru prevenirea sau reducerea mortalității, semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de:

- *Leptospira interrogans*, serogrup Canicola, serotip Canicola,
- *Leptospira interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serotip Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serotip Grippotyphosa, și
- *Leptospira interrogans*, serogrup Australis, serotip Bratislava.

Serogrup/Serotip	Indicație					
	Mortalitate	Semne clinice	Infecție	Excreție bacteriană	Colonizare renală	Leziuni renale
Canicola/Canicola	Prevenție*	Prevenție*	Reducere	Reducere	Reducere	Reducere
Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Prevenție*	Prevenție*	Reducere	Reducere	Reducere	Reducere
Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Prevenție*	Prevenție*	Reducere	Reducere	Reducere	Reducere
Australis/Bratislava	Prevenție	Prevenție	Prevenție	Prevenție	Prevenție	Prevenție

\* Pentru *Leptospira interrogans* serotipul Canicola, *Leptospira interrogans* serotipul Icterohaemorrhagiae și *Leptospira kirschneri* serotipul Grippotyphosa, nu s-a demonstrat prevenția mortalității și a semnelor clinice la finalul duratei imunității.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după a doua injecție a schemei de vaccinare primară pentru toate tulpinile.

Durata imunității: cel puțin un an după a doua injecție a schemei de vaccinare primară pentru toate tulpinile.

## **5. Contraindicații**

Nu există.

## **6. Atenționări speciale**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă:

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

### Gestație:

Datele privind siguranța la femelele gestante vaccinate cu vaccinul trivalent împotriva leptospirozei de la firma Boehringer Ingelheim care conține *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* și *Leptospira Grippotyphosa* sunt disponibile și demonstrează că acesta poate fi utilizat în perioada de gestație.

Pentru Eurican L4, care conține o tulpină inactivată adițională, *Leptospira Australis*, nu sunt date disponibile privind siguranța femelelor gestante.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat cu Eurican DAP sau Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinul Rabisin la câini începând cu vârsta de 12 săptămâni. Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. De aceea, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### Supradozare:

Nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor menționate în Secțiunea „Evenimente adverse” după administrarea unei supradoze duble. Inflamația și durerea la locul injectării pot persista mai mult timp după o supradoză. Aceste simptome dispar în cel mult 22 de zile și, respectiv, 10 zile.

### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția Eurican DAP sau Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

## **7. Evenimente adverse**

Câini:

- Foarte frecvente (> 1 animal/10 animale tratate): inflamație la locul injectării (mai mică de 6 cm) care dispare în decurs de 8 zile, prurit care dispare în decurs de 2 zile, durere și căldură la locul injectării care dispar în decurs de 4 zile.
- Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): letargie care dispare în decurs de 3 zile, anorexie și emeză care dispar în decurs de 2 zile.

- Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate): Diaree, tremor muscular, vocalizare, hipertermie (maximum 39,8° C durează cel mult o zi), tahicardie și tahipnee
- Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): Reacții de hipersensibilitate (edem facial, urticarie), inclusiv șoc anafilactic, care poate pune viața în pericol. În caz că astfel de reacții apar, trebuie asigurat fără întârziere tratamentul adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Când Eurican L4 este utilizat singur, injectați o doză de 1 ml subcutanat, conform următorului program:

Vaccinarea primară: Două injecții separate de un interval de 4 săptămâni începând cu vârsta de 7 săptămâni.

Revaccinarea: Se administrează o doză la 12 luni după finalizarea schemei de vaccinare primară. Câinii trebuie revaccinați anual cu o singură doză de rapel.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Când Eurican L4 este utilizat ca diluant al Eurican DAP sau Eurican DAPPi /Eurican DHPPI, reconstituiți aseptice conținutul liofilizatului cu suspensia de vaccin Eurican L4. A se amesteca bine înainte de utilizare. Întregul conținut al flaconului reconstituit trebuie administrat ca o singură doză.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după mențiunea „Exp”.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.



Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistului despre modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

#### **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

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**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

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**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 Veza 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. Alte informații**

**Codul ATCvet:** QI07AB01.

Vaccin împotriva *Leptospira* (inactivată) la câini.

După administrare, vaccinul induce un răspuns imun împotriva *Leptospira interrogans* serogrup Canicola, *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa și *Leptospira interrogans* serogrup Australis și *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni leptospirosis la câini, demonstrate prin infecția de control. Prevenirea mortalității, a semnelor clinice, a infecției renale, a excreției bacteriene, a colonizării renale și a leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni a fost demonstrată prin infecția de control la două săptămâni după vaccinare. Cu toate acestea durata imunității împotriva acestui serotip nu a fost stabilită.