

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Eurican L4 stungulyf, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (1 ml) af dreifu inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð *Leptospira interrogans*, sermihópur og sermigerð *Canicola*,
stofn 16070 Virkni skv. evrópsku lyfjaskránni: 447*
Óvirkjuð *Leptospira interrogans*, sermihópur og sermigerð *Icterohaemorrhagiae*,
stofn 16069 Virkni skv. evrópsku lyfjaskránni: 447*
Óvirkjuð *Leptospira interrogans*, sermihópur og sermigerð *Grippotyphosa*,
stofn Grippo Mal 1540 Virkni skv. evrópsku lyfjaskránni: 447*
Óvirkjuð *Leptospira interrogans*, sermihópur *Australis* og sermigerð *Bratislava*,
stofn 16785 Virkni skv. evrópsku lyfjaskránni: 447*

* ≥ 80 % vernd hjá hómstrum

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<i>Kalíumklóríð</i>
<i>Natríumklóríð</i>
<i>Kalíumtvívetnisfosfat</i>
<i>Tvínatríumfosfat tvíhýdrat</i>
<i>Vatn fyrir stungulyf</i>

Ópallýsandi og einsleit dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk bólusetning hjá hundum frá 7 vikna aldri til að koma í veg fyrir eða draga úr líkum á dauðsföllum, klínískum teiknum, sýkingu, útskilnaði baktería, flutningi um nýru og nýrnaskemmdum af völdum:

- *Leptospira interrogans*, sermihópur *Canicola* og sermigerð *Canicola*
- *Leptospira interrogans*, sermihópur *Icterohaemorrhagiae* og sermigerð *Icterohaemorrhagiae*
- *Leptospira kirschneri*, sermihópur *Grippotyphosa* og sermigerð *Grippotyphosa*, og
- *Leptospira interrogans*, sermihópur *Australis* og sermigerð *Bratislava*

Sermihópur / Sermigerð	Ábending					
	Dauðsföll	Klínísk teikn	Sýking	Útskilnaður baktería	Flutningur um nýru	Nýrna-skemmdir
Canicola / Canicola	Komið í veg fyrir*	Komið í veg fyrir*	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Komið í veg fyrir*	Komið í veg fyrir*	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum
Grippytyphosa / Grippytyphosa	Komið í veg fyrir*	Komið í veg fyrir*	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum
Australis / Bratislava	Komið í veg fyrir	Komið í veg fyrir	Komið í veg fyrir	Komið í veg fyrir	Komið í veg fyrir	Komið í veg fyrir

* Ekki var sýnt fram á að komið væri í veg fyrir dauðsföll og klínísk teikn meðan ónæmi var til staðar fyrir *Leptospira interrogans*, sermigerð Canicola, *Leptospira interrogans*, sermigerð Icterohaemorrhagiae og *Leptospira kirschneri*, sermigerð Grippytyphosa.

Ónæmi myndast eftir 2 vikur að lokinni seinni inndælingu frumbólusetningar, fyrir alla stofna.

Ónæmi endist í a.m.k. eitt ár að lokinni seinni inndælingu frumbólusetningar, fyrir alla stofna.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notið venjulegar smitgátaraðferðir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Engar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Proti á stungustað ¹ , kláði ² , verkur á stungustað og hiti ⁴ .
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Svefnhöfgi ³ , lystarleysi ² og uppköst ² .
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur, vöðvatitringur, gelt/væl, ofhiti ⁵ , hraðtaktur og hraðöndun.
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð (bjúgur í andliti, ofsakláði) ⁶ .

¹ minni en 6 cm, hverfur innan 8 daga

² hverfur innan 2 daga

³ hverfur innan 3 daga

⁴ hverfur innan 4 daga

⁵ að hámarki 39,8°C, hverfur innan 1 dags

⁶ m.a. bráðaofnæmislost sem getur verið lífshættulegt. Ef slík viðbrögð koma fram á tafarlaust að veita viðeigandi meðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Sjá kaflann "Tengiliðaupplýsingar" í fylgiseðli.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi hjá hvolpafullum tíkum sem hafa verið bólusettar með þrígildu leptospirosis bóluefni sem inniheldur *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* og *Leptospira Grippotyphosa* sem sýna fram á að dýralyfið má nota á meðgöngu. Fyrir Eurican L4 sem inniheldur óvirkjaðan stofn *Leptospira Australis* til viðbótar, liggja engar upplýsingar fyrir um öryggi hjá hvolpafullum tíkum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við Eurican DAP eða Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Rabisin, hundum frá 12 vikna aldri, en ekki má blanda lyfjunum saman.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Þegar Eurican L4 er notað eitt og sér skal sprauta 1 ml skammti undir húð.

Þegar Eurican L4 er notað til þess að þynna Eurican DAP eða Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, skal blanda innihaldi frostpurkaða efnisins við Eurican L4 bóluefnisdreifuna með smitgát. Blandið vel fyrir notkun. Gefa skal allt innihald blandaða hettuglassins sem stakan skammt.

Fylgja skal eftirfarandi áætlun:

Frumbólusetning: Tvær inndælingar gefnar með 4 vikna millibili frá 7 vikna aldri.

Endurbólusetning: Gefa skal einn skammt 12 mánuðum eftir að frumbólusetningu lýkur. Endurbólusetja skal hunda með stökum örvunarskammti árlega.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki varð vart við aðrar aukaverkanir en þær sem minnst er á í kafla 3.6 við ofskömmun sem nam tvöföldum skammti. Þroti og verkur á stungustað geta verið viðvarandi lengur við ofskömmun. Þessi einkenni hverfa innan 22 daga og 10 daga að hámarki, talið upp í sömu röð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI07AB01

Bóluefni gegn *Leptospira* (óvirkjað) hjá hundum.

Eftir gjöf bóluefnisins kallar það fram ónæmissvörun gegn mjógyrmasýki af völdum *Leptospira interrogans* sermihóp Canicola, *Leptospira interrogans* sermihóp Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* sermihóp Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sermihóp Australis og *Leptospira interrogans* sermihóp Icterohaemorrhagiae sermigerð Copenhageni hjá hundum, sem sýnt var fram á með sýklaögrun.

Við sýklaögrun tveimur vikum eftir bólusetningu var sýnt fram á að hægt var að koma í veg fyrir dauðsföll, klínísk teikn, sýkingu í nýrum, útskilnað baktería, flutning um nýru og nýrnaskemmdir af völdum *Leptospira interrogans* sermihóp Icterohaemorrhagiae sermigerð Copenhageni. Lengd ónæmis gegn þessari sermigerð var þó ekki staðfest.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en þau sem nefnd eru í kafla 3.8.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið tafarlaust.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr gleri af gerð I með klóróbútýlgúmmítöppum, innsigliðum með állökum.

Plastkassi með 10 hettuglösum (gler) með dreifu (1 ml).

Plastkassi með 50 hettuglösum (gler) með dreifu (1 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

31/03/2023

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Plastkassi með 10 hettuglösum sem innihalda 1 ml af dreifu
Plastkassi með 50 hettuglösum sem innihalda 1 ml af dreifu

1. HEITI DÝRALYFS

Eurican L4 stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í hverjum skammti (1 ml):

Óvirkjaðir *Leptospira* stofnar* Virkni skv. evrópsku lyfjaskránni: 447**

**Leptospira interrogans* sermihópur og sermigerð Canicola, Icterohaemorrhagiae og Grippotyphosa, sermihópur Australis og sermigerð Bratislava

** $\geq 80\%$ vernd hjá hómstrum

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1 skammtur: 10 x 1 ml

50 x 1 skammtur: 50 x 1 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas úr gleri sem inniheldur 1 ml af dreifu

1. HEITI DÝRALYFS

Eurican L4



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Leptospira interrogans

1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Eurican L4 stungulyf, dreifa

2. Innihaldslýsing

Einn skammtur (1 ml) af dreifu inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjuð *Leptospira interrogans*, sermihópur og sermigerð *Canicola*,
stofn 16070 Virkni skv. evrópsku lyfjaskránni: 447*
Óvirkjuð *Leptospira interrogans*, sermihópur og sermigerð *Icterohaemorrhagiae*,
stofn 16069 Virkni skv. evrópsku lyfjaskránni: 447*
Óvirkjuð *Leptospira interrogans*, sermihópur og sermigerð *Grippotyphosa*,
stofn Grippo Mal 1540 Virkni skv. evrópsku lyfjaskránni: 447*
Óvirkjuð *Leptospira interrogans*, sermihópur *Australis* og sermigerð *Bratislava*,
stofn 16785 Virkni skv. evrópsku lyfjaskránni: 447*

* ≥ 80 % vernd hjá hómstrum

Ópallýsandi og einsleit dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk bólusetning hjá hundum frá 7 vikna aldri til að koma í veg fyrir eða draga úr líkum á dauðsföllum, klínískum teiknum, sýkingu, útskilnaði baktería, flutningi um nýru og nýrnaskemmdum af völdum:

- *Leptospira interrogans*, sermihópur *Canicola* og sermigerð *Canicola*
- *Leptospira interrogans*, sermihópur *Icterohaemorrhagiae* og sermigerð *Icterohaemorrhagiae*
- *Leptospira kirschneri*, sermihópur *Grippotyphosa* og sermigerð *Grippotyphosa*, og
- *Leptospira interrogans*, sermihópur *Australis* og sermigerð *Bratislava*.

Sermihópur / Sermigerð	Ábending					
	Dauðsföll	Klínísk teikn	Sýking	Útskilnaður baktería	Flutningur um nýru	Nýrnaskemmdir
Canicola / Canicola	Komið í veg fyrir*	Komið í veg fyrir*	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Komið í veg fyrir*	Komið í veg fyrir*	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Komið í veg fyrir*	Komið í veg fyrir*	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum	Dregið úr líkum
Australis / Bratislava	Komið í veg fyrir	Komið í veg fyrir	Komið í veg fyrir	Komið í veg fyrir	Komið í veg fyrir	Komið í veg fyrir

* Ekki var sýnt fram á að komið væri í veg fyrir dauðsföll og klínísk teikn meðan ónæmi var til staðar fyrir *Leptospira interrogans*, sermigerð Canicola, *Leptospira interrogans* sermigerð Icterohaemorrhagiae og *Leptospira kirschneri*, sermigerð Grippotyphosa.

Ónæmi myndast eftir 2 vikur að lokinni seinni inndælingu frumbólusetningar, fyrir alla stofna.

Ónæmi endist í a.m.k. eitt ár að lokinni seinni inndælingu frumbólusetningar, fyrir alla stofna.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:
Notið venjulegar smitgátaraðferðir.

Meðganga:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi hjá hvolpafullum tókum sem hafa verið bólusettar með þriggildu leptospirosis bóluefni sem inniheldur *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* og *Leptospira Grippotyphosa* sem sýna fram á að dýrallyfið má nota á meðgöngu. Fyrir Eurican L4 sem inniheldur óvirkjaðan stofn *Leptospira Australis* til viðbótar, liggja engar upplýsingar fyrir um öryggi hjá hvolpafullum tókum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við Eurican DAP eða Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Rabisin, hundum frá 12 vikna aldri, en ekki má blanda lyfjunum saman.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Ekki varð vart við aðrar aukaverkanir en þær sem minnst er á í kaflanum „Aukaverkanir“ við ofskömmtnun sem nam tvöföldum skammti. Þroti og verkur á stungustað geta verið viðvarandi lengur við ofskömmtnun. Þessi einkenni hverfa innan 22 daga og 10 daga að hámarki, talið upp í sömu röð.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf en Eurican DAP eða Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Aukaverkanir

Hundar:

- Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð): Þroti á stungustað (minni en 6 cm) sem hverfur innan 8 daga, kláði sem hverfur innan 2 daga, verkur og hiti á stungustað sem hverfur innan 4 daga.
- Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð): Svefnhöfgi sem hverfur innan 3 daga, lystarleysi og uppköst sem hverfa innan 2 daga.
- Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð): Niðurgangur, vöðvatitringur, gelt/væl, ofhiti (að hámarki 39,8°C stendur að mesta lagi yfir í 1 dag), hraðtaktur og hraðöndun.
- Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð): Ofnæmisviðbrögð (bjúgur í andliti, ofsakláði) m.a. bráðaofnæmislost sem getur verið lífshættulegt. Ef slík viðbrögð koma fram á tafarlaust að veita viðeigandi meðferð.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Þegar Eurican L4 er notað eitt og sér skal sprauta 1 ml skammti undir húð samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Frumbólusetning: Tvær inndælingar gefnar með 4 vikna millibili frá 7 vikna aldri.

Endurbólusetning: Gefa skal einn skammt 12 mánuðum eftir að frumbólusetningu lýkur. Endurbólusetningu skal hunda með stökum örvunarskammti árlega.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þegar Eurican L4 er notað til þess að þynna Eurican DAP eða Eurican DAPPi / Eurican DHPPi skal blanda innihaldi frostþurrkaða efnisins við Eurican L4 bóluefnisdreifuna með smitgát. Blandið vel fyrir notkun. Gefa skal allt innihald blandaða hettuglassins sem stakan skammt.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið tafarlaust.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Plastkassi með 10 hettuglösum (gler) með dreifu (1 ml).

Plastkassi með 50 hettuglösum (gler) með dreifu (1 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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 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. Aðrar upplýsingar**ATCvet kóði:** QI07AB01

Bóluefni gegn *Leptospira* (óvirkað) hjá hundum.

Eftir gjöf bóluefnisins kallar það fram ónæmissvörun gegn mjógyrmasyki af völdum *Leptospira interrogans* sermihóp Canicola, *Leptospira interrogans* sermihóp Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* sermihóp Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* sermihóp Australis og *Leptospira interrogans* sermihóp Icterohaemorrhagiae sermigerð Copenhageni hjá hundum, sem sýnt var fram á með sýklaögrun.

Við sýklaögrun tveimur vikum eftir bólusetningu var sýnt fram á að hægt var að koma í veg fyrir dauðsföll, klínísk teikn, sýkingu í nýrum, útskilnað baktería, flutning um nýru og nýrnaskemmdir af völdum *Leptospira interrogans* sermihóp Icterohaemorrhagiae sermigerð Copenhageni. Lengd ónæmis gegn þessari sermigerð var þó ekki staðfest.