

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican L4 suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serotips Canicola,
celms 16070Aktivitāte saskaņā ar *Ph.Eur.447**
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serotips Icterohaemorrhagiae,
celms 16069Aktivitāte saskaņā ar *Ph.Eur.447**
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serotips Grippotyphosa,
celms Grippo Mal 1540.....Aktivitāte saskaņā ar *Ph. Eur.447**
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa Australis un serotips Bratislava,
celms 16785Aktivitāte saskaņā ar *Ph.Eur.447**

* ≥ 80 % aizsardzība kāmjēiem

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kālija hlorīds
Nātrijs hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Ūdens injekcijām

Opalescējoša un homogēna suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai no 7 nedēļu vecuma, lai novērstu vai mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes, infekciju, baktēriju izdalīšanos, baktēriju klātbūtni nierēs un nieru bojājumus, ko izraisa:

- *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, serotips Canicola,
- *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, serotips Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa, serotips Grippotyphosa, un
- *Leptospira interrogans* serogrupa Australis, serotips Bratislava.

Serogrupa / Serotips	Indikācija					
	Mirstība	Klīniskās pazīmes	Infekcija	Baktēriju izdalīšanās	Baktēriju klātbūtne nierēs	Nieru bojājumi
Canicola / Canicola	Profilakse*	Profilakse*	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Profilakse*	Profilakse*	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Profilakse*	Profilakse*	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana
Australis / Bratislava	Profilakse	Profilakse	Profilakse	Profilakse	Profilakse	Profilakse

* *Leptospira interrogans* serotipam Canicola, *Leptospira interrogans* serotipam Icterohaemorrhagiae un *Leptospira kirschneri* serotipam Grippotyphosa imunitātes laikā netika pierādīta mirstības un klīnisko pazīmju novēršana.

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums: visiem celmiem vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot parastās aseptiskās procedūras.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , nieze ² , sāpes injekcijas vietā un siltums ⁴ .
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Letarģija ³ , anoreksija ² un vemšana ² .
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja, muskuļu trīce, vokalizācija, hipertermija ⁵ , tahikardija un tahipnoja.
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcijas (sejas tūska, nātrene) ⁶ .

¹ mazāk nekā 6 cm, izzūd 8 dienu laikā

² izzūd 2 dienu laikā

³ izzūd 3 dienu laikā

⁴ izzūd 4 dienu laikā

⁵ maksimāli 39,8 °C, izzūd 1 dienas laikā

⁶ tostarp anafilaktiskais šoks, kas var būt dzīvībai bīstams. Ja novēro šādas reakcijas, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt lietošanas instrukcijas sadaļu “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir pieejami drošuma pētījumi grūsnām kucēm, kas vakcinētas ar Boehringer Ingelheim trivalento leptospirozes vakcīnu, kas satur *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* un *Leptospira Grippotyphosa*, un tie pierāda, ka to drīkst lietot grūsnības laikā. Nav pieejami drošuma pētījumi grūsnām kucēm par Eurican L4, kas papildus satur inaktivēto celmu *Leptospira Australis*.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Eurican DAP vai Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka, suņiem no 12 nedēļu vecuma, šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Rabisin.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietojot tikai Eurican L4, injicēt 1 ml devu subkutāni.

Lietojot Eurican L4 kā Eurican DAP vai Eurican DAPPi / Eurican DHPPi šķīdinātāju, aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar Eurican L4 vakcīnas suspensiju. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Ievadīt visu izšķīdinātā flakona saturu vienas devas veidā.

Ievērot šādu shēmu:

Primārā vakcinācija: Divas injekcijas ar 4 nedēļu intervālu no 7 nedēļu vecuma.

Revakcinācija: Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas. Jāveic ikgadēja suņu revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc 2 reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā. Pēc pārdozēšanas pietūkums un sāpes injekcijas vietā var saglabāties ilgāk. Šie simptomi izzūd attiecīgi 22 dienu un 10 dienu laikā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI07AB01.

Vakcīna pret *Leptospira* (inaktivēta) suņiem.

Pēc ievadīšanas vakcīna ierosina imūnreakciju pret leptospirozi suņiem, ko izraisa *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa un *Leptospira interrogans* serogrupa Australis, un *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae Copenhageni serotips, kas pierādīts pētījumā. *Leptospira interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae, Copenhageni serotipa izraisītās mirstības, klīnisko pazīmju, nieru infekcijas, baktēriju izdalīšanās, baktēriju klātbūtnes nierēs un nieru bojājumu novēršana tika pierādīta, inficējot divas nedēļas pēc vakcinācijas. Tomēr imunitātes ilgums pret šo serotipu nav noteikts.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni ar hlorbutila gumijas aizbāžņiem, noslēgti ar alumīnija vāciņiem.

Plastmasas kastīte ar 10 flakoniem (stikls) ar suspensiju (1 ml).

Plastmasas kastīte ar 50 flakoniem (stikls) ar suspensiju (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

31/03/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastmasas kastīte ar 10 stikla flakoniem, kas satur 1 ml suspensijas
Plastmasas kastīte ar 50 stikla flakoniem, kas satur 1 ml suspensijas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican L4 suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Vienā devā (1 ml):

Inaktivēti *Leptospira* celmi* Aktivitāte saskaņā ar *Ph.Eur.447***

**Leptospira interrogans* serogrupa un serotips Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippityphosa, serogrupa Australis un serotips Bratislava

** $\geq 80\%$ aizsardzība kāmjēdājiem

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 deva: 10 x 1 ml

50 x 1 deva: 50 x 1 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/23/293/001 10 x 1 deva
EU/2/23/293/002 50 x 1 deva

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons, kas satur 1 ml suspensijas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eurican L4



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Leptospira interrogans

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Eurican L4 suspensija injekcijām

2. Sastāvs

Viena deva (1 ml) suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serotips Canicola,
celms 16070 Aktivitāte saskaņā Ph. Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serotips Icterohaemorrhagiae,
celms 16069 Aktivitāte saskaņā Ph. Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa un serotips Grippotyphosa,
celms Grippo Mal 1540..... Aktivitāte saskaņā Ph. Eur.447*
Inaktivētas *Leptospira interrogans* serogrupa Australis un serotips Bratislava,
celms 16785 Aktivitāte saskaņā Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % aizsardzība kāmjēlēm

Opalescējoša un homogēna suspensija.

3. Mērķšugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīva imunizācija no 7 nedēļu vecuma, lai novērstu vai mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes, infekciju, baktēriju izdalīšanos, baktēriju klātbūtni nierēs un nieru bojājumus, ko izraisa:

- *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, serotips Canicola,
- *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, serotips Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa, serotips Grippotyphosa, un
- *Leptospira interrogans* serogrupa Australis, serotips Bratislava.

Serogrupa / Serotips	Indikācija					
	Mirstība	Klīniskās pazīmes	Infekcija	Baktēriālā izdalīšanās	Baktēriju klātbūtne nierēs	Nieru bojājumi
Canicola / Canicola	Profilakse*	Profilakse*	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Profilakse*	Profilakse*	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Profilakse*	Profilakse*	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana	Samazināšana
Australis / Bratislava	Profilakse	Profilakse	Profilakse	Profilakse	Profilakse	Profilakse

* *Leptospira interrogans* Canicola serotipam, *Leptospira interrogans* Icterohaemorrhagiae serotipam un *Leptospira kirschneri* serotipam Grippotyphosa imunitātes laika netika pierādīta mirstības un klīnisko pazīmju novēršana.

Imunitātes iestāšanās: visiem celmiem 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

Imunitātes ilgums: visiem celmiem vismaz viens gads pēc primārās vakcinācijas kursa otrās injekcijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ievērot parastās aseptiskās procedūras.

Grūsnība:

Ir pieejami drošuma pētījumi grūsnām kucēm, kas vakcinētas ar Boehringer Ingelheim trivalento leptospirozes vakcīnu, kas satur *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* un *Leptospira Grippotyphosa*, un tie pierāda, ka to drīkst lietot grūsnības laikā. Nav pieejami drošuma pētījumi grūsnām kucēm par Eurican L4, kas papildus satur inaktivēto celmu *Leptospira Australis*.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Eurican DAP vai Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka, suņiem no 12 nedēļu vecuma, šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Rabisin.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc 2 reizes lielākas devas ievadīšanas nenovēroja citas blakusparādības, izņemot tās, kas minētas sadaļā "Blakusparādības". Pēc pārdozēšanas pietūkums un sāpes injekcijas vietā var saglabāties ilgāk. Šie simptomi izzūd attiecīgi 22 dienu un 10 dienu laikā.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Eurican DAP vai Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Blakusparādības

Suņi:

- Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem): Pietūkums injekcijas vietā (mazāks nekā 6 cm), kas izzūd 8 dienu laikā, nieze, kas izzūd 2 dienu laikā, sāpes injekcijas vietā un siltums, kas izzūd 4 dienu laikā.
- Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem): letargija, kas izzūd 3 dienu laikā, anoreksija un vemšana, kas izzūd 2 dienu laikā.
- Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1000 ārstētajiem dzīvniekiem): Diareja, muskuļu trīce, vokalizācija, hipertermija (maksimāli 39,8 °C, kas ilgst ne vairāk kā 1 dienu), tahikardija un tahipnoja.

- Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): Pastiprinātas jutības reakcijas (sejas tūska, nātrene), tostarp anafilaktiskais šoks, kas var būt dzīvībai bīstams. Ja novēro šādas reakcijas, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietojot tikai Eurican L4, injicēt 1 ml devu subkutāni saskaņā ar šādu shēmu:

Primārā vakcinācija: Divas injekcijas, ar 4 nedēļu intervālu no 7 nedēļu vecuma.

Revakcinācija: Ievadīt vienu devu 12 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas. Jāveic ikgadēja suņu revakcinācija ar vienu vakcīnas devu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietojot Eurican L4 kā Eurican DAP vai Eurican DAPPi / Eurican DHPPi šķīdinātāju, aseptiski izšķīdināt liofilizātu ar Eurican L4 vakcīnas suspensiju. Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt. Ievadīt visu izšķīdinātā flakona saturu vienas devas veidā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Plastmasas kastīte ar 10 flakoniem (stikls) ar suspensiju (1 ml).

Plastmasas kastīte ar 50 flakoniem (stikls) ar suspensiju (1 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

Hrvatska

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

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 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

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. Cita informācija**ATĶvet kods: QI07AB01.**

Vakcīna pret *Leptospira* (inaktivēta) suņiem.

Pēc ievadīšanas vakcīna inducē imūnreakciju pret *Leptospira interrogans* serogrupu Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupu Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupu Grippotyphosa un *Leptospira interrogans* serogrupu Australis un *Leptospira interrogans* serogrupu Icterohaemorrhagiae Copenhageni serotips sunim ar leptospirozi.

Leptospira interrogans serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipa Copenhageni izraisīto mirstības, klīnisko pazīmju, nieru infekcijas, baktēriju ekskrecijas, nieru pārnēsāšanas un nieru bojājumu novēršana tika pierādīta, inficējot divas nedēļas pēc vakcinācijas. Tomēr imunitātes ilgums pret šo serotipu nav noteikts.