

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican L4 injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) suspension indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Canicola
stamme 16070 Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Icterohaemorrhagiae
stamme 16069 Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Grippotyphosa
stamme Grippo Mal 1540..... Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe Australis og serovar Bratislava
stamme 16785 Aktivitet iht. Ph.Eur.447*

* ≥ 80 % beskyttelse i hamster

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<i>Kaliumchlorid</i>
<i>Natriumchlorid</i>
<i>Kaliumdihydrogenphosphat</i>
<i>Dinatriumphosphatdihydrat</i>
<i>Vand til injektionsvæsker</i>

Opaliserende og homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hund fra 7-ugersalderen for at forebygge dødelighed, kliniske tegn, infektion, bakteriel udskillelse, bakterieforekomst i nyrerne og nyreskade forårsaget af:

- *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola
- *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava

Serogruppe / Serovar	Indikation					
	Dødelighed	Kliniske tegn	Infektion	Bakteriel udskillelse	Bakterieforekomst i nyrerne	Nyreskade
Canicola / Canicola	Forebyggelse*	Forebyggelse*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Forebyggelse*	Forebyggelse*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Grippytyphosa / Grippytyphosa	Forebyggelse*	Forebyggelse*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Australis / Bratislava	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse

* For *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae og *Leptospira kirschneri* serovar Grippytyphosa blev forebyggelse af mortalitet og kliniske tegn ikke vist ved tidspunktet for test af varighed af immunitet.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter den 2. injektion af basisvaccinationen gældende for alle stammer.

Varighed af immunitet: Minimum et år efter den 2. injektion af basisvaccinationen gældende for alle stammer.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , kløe ² , smerter og varme på injektionsstedet ⁴ .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Letargi ³ , anoreksi ² og emesis ² .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Diarré, muskeltremor, vokalisering, hypertermi ⁵ , takykardi og takypnø.
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktioner (ansigtsødem, urticaria) ⁶ .

¹ mindre end 6 cm, forsvinder inden for 8 dage

² forsvinder inden for 2 dage

³ forsvinder inden for 3 dage

⁴ forsvinder inden for 4 dage

⁵ maks. 39,8 °C, forsvinder inden for 1 dag

⁶ inklusiv anafylaktisk shock, som kan være livstruende. I tilfælde af en sådan reaktion skal passende behandling straks igangsættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Der foreligger oplysninger om sikkerhed fra drægtige tæver vaccineret med Boehringer Ingelheims trivalente leptospirose vaccine som indeholder *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* og *Leptospira Grippotyphosa*, som viser, at den kan anvendes under drægtighed. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed fra drægtige tæver for Eurican L4, som indeholder yderligere en inaktiveret stamme; *Leptospira Australis*.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes med Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med, Rabisin til hunde fra 12-ugersalderen.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Når Eurican L4 anvendes alene, administreres en dosis på 1 ml subkutant.

Når Eurican L4 anvendes som solvens for Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, opløses lyofilisatet med Eurican L4 vaccinesuspensionen under aseptiske forhold. Ryst godt før brug. Hele opløsningen i hætteglasset skal administreres som en enkeltdosis.

Følgende vaccinationsprogram bør følges:

Basisvaccination: To injektioner med 4 ugers interval fra 7-ugersalderen.

Revaccination: Administration af en dosis 12 måneder efter afslutning af basisvaccination. Hunde skal revaccineres årligt med en enkelt booster dosis.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt under pkt. 3.6, blev observeret efter administration af en 2 gange overdosis. Hævelse og smerte på injektionsstedet kan vare længere efter en overdosis. Disse symptomer forsvinder inden for henholdsvis højst 22 dage og 10 dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AB01

Vaccine mod *Leptospira* (inaktiveret) hos hund.

Efter administration inducerer vaccinen et immunsvær hos hund over for *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni leptospirose hos hund, hvilket påvist ved eksponering.

Forebyggelse af dødelighed, kliniske tegn, renal infektion, bakteriel udskillelse, bakterieforekomst i nyrerne og nyreskade forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni blev vist ved eksponering 2 uger efter vaccination. Varighed af immunitet mod denne serovar blev dog ikke fastsat.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I med chlorobutylgummiprop, forseglet med aluminiumslåg.

Plastæske med 10 hætteglas (glas) med suspension (1 ml).

Plastæske med 50 hætteglas (glas) med suspension (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

31/03/2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Plastæske med 10 hætteglas indeholdende 1 ml suspension
Plastæske med 50 hætteglas indeholdende 1 ml suspension

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican L4 injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Pr. dosis (1 ml):

Inaktiverede *Leptospira* stammer*.....Aktivitet iht. Ph.Eur.447**

**Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippityphosa, serogruppe Australis serovar Bratislava

**≥ 80 % beskyttelse i hamster

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 dosis: 10 x 1 ml

50 x 1 dosis: 50 x 1 ml

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas indeholdende 1 ml suspension

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican L4



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Leptospira interrogans

1 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Eurican L4 injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

En dosis (1 ml) suspension indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Canicola
stamme 16070 Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Icterohaemorrhagiae
stamme 16069 Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Grippotyphosa
stamme Grippo Mal 1540..... Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe Australis og serovar Bratislava
stamme 16785..... Aktivitet iht. Ph.Eur.447*

* ≥ 80 % beskyttelse i hamster

Opaliserende og homogen suspension.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af hund fra 7-ugersalderen for at forebygge dødelighed, kliniske tegn, infektion, bakteriel udskillelse, bakterieforekomst i nyrerne og nyreskade forårsaget af:

- *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola
- *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava

Serogruppe / Serovar	Indikation					
	Dødelighed	Kliniske tegn	Infektion	Bakteriel udskillelse	Bakterieforekomst i nyrerne	Nyreskade
Canicola / Canicola	Forebyggelse*	Forebyggelse*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Forebyggelse*	Forebyggelse*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Forebyggelse*	Forebyggelse*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Australis / Bratislava	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse

* For *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae og *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa blev forebyggelse af mortalitet og kliniske tegn ikke vist ved tidspunktet for test af varighed af immunitet.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter den 2. injektion af basisvaccinationen gældende for alle stammer.

Varighed af immunitet: Minimum et år efter den 2. injektion af basisvaccinationen gældende for alle stammer.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Drægtighed:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed fra drægtige tæver vaccineret med Boehringer Ingelheims trivalente leptospirose vaccine som indeholder *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* og *Leptospira Grippotyphosa*, som viser, at den kan anvendes under drægtighed. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed fra drægtige tæver for Eurican L4, som indeholder yderligere en inaktiveret stamme; *Leptospira Australis*.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes med Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med, Rabisin til hunde fra 12-ugersalderen.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ingen andre bivirkninger end de, der nævnt i afsnittet "Bivirkninger", blev observeret efter administration af en 2 gange overdosis. Hævelse og smerte på injektionsstedet kan vare længere efter en overdosis. Disse symptomer forsvinder inden for henholdsvis højst 22 dage og 10 dage.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Bivirkninger

Hund:

- Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Hævelse på injektionsstedet (mindre end 6 cm) som forsvinder inden for 8 dage, kløe som forsvinder inden for 2 dage, smerte og varme på injektionsstedet som forsvinder inden for 4 dage.
- Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): Sløvhed som forsvinder inden for 3 dage, nedsat ædelyst og opkastning som forsvinder inden for 2 dage.

- Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr): Diarré, muskelsitren, vokalisering, øget temperatur (maks. 39,8 °C som varer højst 1 dag), øget hjerterefrekvens og øget vejrtrækningsfrekvens.
- Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr): Overfølsomhedsreaktioner (ansigtsødem, nældefeber), inklusiv anafylaktisk shock som kan være livstruende. I tilfælde af en sådan reaktion skal passende behandling straks igangsættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Når Eurican L4 anvendes alene, administreres en dosis på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination: To injektioner med 4 ugers interval fra 7-ugersalderen.

Revaccination: Administration af en dosis 12 måneder efter afslutning af basisvaccination. Hunde skal revaccineres årligt med en enkelt booster dosis.

9. Oplysninger om korrekt administration

Når Eurican L4 anvendes som solvens for Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, opløses lyofilisatet med Eurican L4 vaccinesuspensionen under aseptiske forhold. Ryst godt før brug. Hele opløsningen i hætteglasset skal administreres som en enkelt dosis.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Plastæske med 10 hætteglas (glas) med suspension (1 ml).

Plastæske med 50 hætteglas (glas) med suspension (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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. Andre oplysninger**ATCvet-kode: QI07AB01**

Vaccine mod *Leptospira* (inaktiveret) hos hund.

Efter administration inducerer vaccinen et immunsvær hos hund over for *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni leptospirose hos hund, hvilket påvistes ved eksponering.

Forebyggelse af dødelighed, kliniske tegn, renal infektion, bakteriel udskillelse, bakterieforekomst i nyrerne og nyreskade forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni blev vist ved eksponering 2 uger efter vaccination. Varighed af immunitet mod denne serovar blev dog ikke fastsat.