

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican L4 injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose (1 ml) suspensjon inneholder:

Virkestoffer:

Leptospira interrogans, serogruppe Canicola, serovar Canicola,
stamme 16070, inaktivert Aktivitet jfr. Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans, serogruppe Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
stamme 16069, inaktivert Aktivitet jfr. Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans, serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa,
stamme Grippo Mal 1540, inaktivert Aktivitet jfr. Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans, serogruppe Australis, serovar Bratislava,
stamme 16785, inaktivert..... Aktivitet jfr. Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % beskyttelse hos hamster

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<i>Kaliumklorid</i>
<i>Natriumklorid</i>
<i>Kaliumdihydrogenfosfat</i>
<i>Dinatriumfosfatdihydrat</i>
<i>Vann til injeksjonsvæsker</i>

Opaliserende og homogen suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hund fra 7 ukers alder for å forebygge eller redusere mortalitet, kliniske symptomer, infeksjon, bakterieutskillelse, bakterieforekomst i nyrene og nyreskade forårsaket av:

- *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	Indikasjon					
	Mortalitet	Kliniske symptomer	Infeksjon	Bakterieuts killelse	Bakterieforekomst i nyrene	Nyreskade
Canicola / Canicola	Forebygging*	Forebygging*	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Forebygging*	Forebygging*	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Forebygging*	Forebygging*	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon
Australis / Bratislava	Forebygging	Forebygging	Forebygging	Forebygging	Forebygging	Forebygging

* For *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae og *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa ble forebygging av mortalitet og kliniske symptomer ikke vist ved tidspunktet for test av varighet av immunitet.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter andre injeksjon av grunnvaksineringskuren for alle stammer.

Varighet av immunitet: minst ett år etter andre injeksjon av grunnvaksineringskuren for alle stammer.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ingen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , kløe ² , smerter og varme på injeksjonsstedet ⁴ .
Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Letargi ³ , anoreksi ² og emese ² .
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Diaré, muskeltremor, vokalisering, hypertermi ⁵ , takykardi og takypné.
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjoner (ansiktsødem, urticaria) ⁶ .

¹ mindre enn 6 cm, forsvinner innen 8 dager

² forsvinner innen 2 dager

³ forsvinner innen 3 dager

⁴ forsvinner innen 4 dager

⁴ maks. 39,8 °C, forsvinner innen 1 dag

⁵ inkludert anafylaktisk sjokk, som kan være livstruende. Dersom en slik reaksjon oppstår, skal egnet behandling gis umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktinformasjon" i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det finnes sikkerhetsdata fra drektige tisper vaksinert med Boehringer Ingelheims trivalente leptospirosevaksine inneholdende *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* og *Leptospira Grippotyphosa* som viser at den kan brukes til drektige dyr. For Eurican L4, som inneholder en ytterligere inaktivert stamme, *Leptospira Australis*, finnes det ingen sikkerhetsdata fra drektige tisper.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Rabisin til hund fra 12 ukers alder.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Når Eurican L4 brukes alene injiseres en dose på 1 ml subkutant.

Når Eurican L4 brukes som fortynningsvæske til Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, skal innholdet av lyofilisat rekonstitueres aspetisk med Eurican L4 vaksinesuspensjon. Bland godt før bruk. Hele innholdet i det rekonstituerte hetteglasset skal gis som en enkeltdose.

Følgende skjema skal følges:

Grunnvaksinering: To injeksjoner med 4 ukers mellomrom fra 7 ukers alder.

Revaksinering: Gi én dose 12 måneder etter fullført grunnvaksinering. Hunder skal revaksineres med én årlig påfyllingsdose.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det ble ikke observert andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 3.6 etter administrering av 2 ganger overdose. Hevelse og smerter på injeksjonsstedet kan vare lenger etter en overdosering. Disse symptomene forsvinner innen henholdsvis maksimalt 22 dager og 10 dager.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AB01

Vaksine mot *Leptospira* (inaktivert) hos hund.

Etter administrering induserer vaksinen immunrespons mot *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, som vises ved eksponering. Forebygging av mortalitet, kliniske symptomer, nyreinfeksjon, bakterieutskillelse, bakterieforekomst i nyrene og nyreskade forårsaket av *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni ble vist ved eksponering to uker etter vaksinerings. Varighet av immunitet mot denne serovaren ble imidlertid ikke fastslått.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type I-glass med klorbutylpropp, forseglet med aluminiumshette.

Plastboks med 10 hetteglass (glass) med suspensjon (1 ml).

Plastboks med 50 hetteglass (glass) med suspensjon (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

31/03/2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Plastboks med 10 hetteglass av glass med 1 ml suspensjon
Plastboks med 50 hetteglass av glass med 1 ml suspensjon

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican L4 injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per dose (1 ml):

Inaktiverte *Leptospira*-stammer* aktivitet jfr. Ph.Eur.447**

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

**≥ 80 % beskyttelse hos hamster

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 dose: 10 x 1 ml

50 x 1 dose: 50 x 1 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {dd/mm/åååå}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass av glass med 1 ml suspensjon

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Eurican L4



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Leptospira interrogans

1 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Eurican L4 injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Én dose (1 ml) suspensjon inneholder:

Virkestoffer:

Leptospira interrogans, serogruppe Canicola, serovar Canicola,
stamme 16070, inaktivert Aktivitet jfr. Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans, serogruppe Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae,
stamme 16069, inaktivert Aktivitet jfr. Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans, serogruppe Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa,
stamme Grippo Mal 1540, inaktivert Aktivitet jfr. Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans, serogruppe Australis, serovar Bratislava,
stamme 16785, inaktivert..... Aktivitet jfr. Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % beskyttelse hos hamster

Opaliserende og homogen suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hund fra 7 ukers alder for å forebygge eller redusere mortalitet, kliniske symptomer, infeksjon, bakterieutskillelse, bakterieforekomst i nyrene og nyreskade forårsaket av:

- *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	Indikasjon					
	Mortalitet	Kliniske symptomer	Infeksjon	Bakterieutskillelse	Bakterieforekomst i nyrene	Nyreskade
Canicola / Canicola	Forebygging*	Forebygging*	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Forebygging*	Forebygging*	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon
Grippytyphosa / Grippytyphosa	Forebygging*	Forebygging*	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon
Australis / Bratislava	Forebygging	Forebygging	Forebygging	Forebygging	Forebygging	Forebygging

* For *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae og *Leptospira kirschneri* serovar Grippytyphosa ble forebygging av mortalitet og kliniske symptomer ikke vist ved tidspunktet for test av varighet av immunitet.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter andre injeksjon av grunnvaksineringskuren for alle stammer.

Varighet av immunitet: minst ett år etter andre injeksjon av grunnvaksineringskuren for alle stammer.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk vanlige aseptiske prosedyrer.

Drektighet:

Det finnes sikkerhetsdata fra drektige tisper vaksinert med Boehringer Ingelheims trivalente leptospirosevaksine inneholdende *Leptospira* Canicola, *Leptospira* Icterohaemorrhagiae og *Leptospira* Grippytyphosa som viser at den kan brukes til drektige dyr. For Eurican L4, som inneholder en ytterligere inaktivert stamme, *Leptospira* Australis, finnes det ingen sikkerhetsdata fra drektige tisper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Rabisin til hund fra 12 ukers alder.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Det ble ikke observert andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnittet "Bivirkninger" etter administrering av 2 ganger overdose. Hevelse og smerter på injeksjonsstedet kan vare lenger etter en overdosering. Disse symptomene forsvinner innen henholdsvis maksimalt 22 dager og 10 dager.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Bivirkninger

Hund:

- Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr): Hevelse på injeksjonsstedet (mindre enn 6 cm) som forsvinner innen 8 dager, kløe som forsvinner innen 2 dager, smerter og varme på injeksjonsstedet som forsvinner innen 4 dager.
- Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): Sløvhet (letargi) som forsvinner innen 3 dager, manglende matlyst (anoreksi) og oppkast (emese) som forsvinner innen 2 dager.
- Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr): Diaré, muskelskjelvinger, vokalisering, unormal forhøyelse av kroppstemperatur (hypertermi) (maks. 39,8 °C som varer maksimalt 1 dag), unormal rask hjerterytme (takykardi) og unormalt raskt åndedrett (takypné).
- Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr): Overfølsomhetsreaksjoner (ansiktsødem, kløende hudutslett (urticaria)), inkludert anafylaktisk sjokk som kan være livstruende. Dersom en slik reaksjon oppstår, skal egnet behandling gis umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Når Eurican L4 brukes alene injiseres en dose på 1 ml subkutant i henhold til følgende skjema:

Grunnvaksinering: To injeksjoner med 4 ukers mellomrom fra 7 ukers alder.

Revaksinering: Gi én dose 12 måneder etter fullført grunnvaksinering. Hunder skal revaksineres med én årlig påfyllingsdose.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Når Eurican L4 brukes som fortynningsvæske til Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, skal innholdet av lyofilisat rekonstitueres aseptisk med Eurican L4 vaksinesuspensjon. Bland godt før bruk. Hele innholdet i det rekonstituerte hetteglasset skal gis som en enkeltdose.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Plastboks med 10 hetteglass (glass) med suspensjon (1 ml).

Plastboks med 50 hetteglass (glass) med suspensjon (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

5216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

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

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

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Ytterligere informasjon**ATCvet-kode: QI07AB01**

Vaksine mot *Leptospira* (inaktivert) hos hund.

Etter administrering induserer vaksinen immunrespons mot *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, som vises ved eksponering. Forebygging av mortalitet, kliniske symptomer, nyreinfeksjon, bakterieutskillelse, bakterieforekomst i nyrene og nyreskade forårsaket av *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni ble vist ved eksponering to uker etter vaksinerings. Varighet av immunitet mot denne serovaren ble imidlertid ikke fastslått.