ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eurican L4 suspensjoni għal injezzjoni.

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża (ml) ta' suspensjoni fiha:

Sustanzi Attivi:

Leptospira interrogans inattivat serogrupp u serovar Canicola strejn 16070
Attività skont Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans inattivat serogrupp u serovar Icterohaemorrhagiae
strejn 16069
Attività skont Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans inattivat serogrupp u serovar Grippotyphosa strejn Grippo Mal 1540
Attività skont Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans inattivat serogrupp Australis u serovar Bratislava strejn 16785
Attività skont Ph. Eur.447*

* ≥ 80% protezzjoni f'hamsters

Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Ilma ghall-injezzjonijiet

Suspensjoni opalexxenti u omoġena.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu ghal kull speċi li fuqu se jintuża l-prodott.

Immunizzazzjoni attiva ta' klieb minn età ta' 7 ġimgħat biex tipprevjeni jew tnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi, infezzjoni, eliminazzjoni tal-batteri, *renal carriage* u leżjonijiet fil-kliewi kkawżati minn:

- *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, u
- *Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava.

Serogrupp / Serovar	**Indikazzjoni**					
	Mortalità	**Sinjali kliniċi**	**Infezzjoni**	**Eliminazzjoni ta' batteri**	***Renal carriage***	**Leżjonijiet fil-kliewi**
Canicola / Canicola	Prevenzjoni*	Prevenzjoni*	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Prevenzjoni*	Prevenzjoni*	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Prevenzjoni*	Prevenzjoni*	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis
Australis / Bratislava	Prevenzjoni	Prevenzjoni	Prevenzjoni	Prevenzjoni	Prevenzjoni	Prevenzjoni

* Għal *Leptospira interrogans* serovar Canicola, Leptospira *interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae u *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa il-prevenzjoni ta' mortalità u sinjali kliniċi ma ġietx murija għat-tul tal-immunità.

Bidu tal-immunità: ġimgħatejn wara t-tieni injezzjoni tal-ewwel kors ta' tilqim għall-istrejnijiet kollha.

Tul tal-immunità: mill-inqas sena wara t-tieni injezzjoni tal-ewwel kors ta' tilqim għall-istrejnijiet kollha.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f'saħħithom biss.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Applika l-proċeduri asettiċi tas-soltu.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Xejn.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Ġrajjiet mhux mixtieqa

Klieb:

Komuni ħafna (annimal /10 annimali ttrattati):	Nefħa fis-sit tal-injezzjoni,[1] ħakk,[2] uġigħ u sħana fis-sit tal-injezzjoni,[4].
Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati):	letarġija[3] , anoreksja[2] u remettar[2] li jgħaddi fi żmien jumejn,
Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Dijarea, rogħda fil-muskoli, vokalizzazzjoni, temperatura għolja tal-ġisem,[5] rata tal-qalb mgħaġġla ħafna, u takipneja.
Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati):	Reazzjonijiet ta' ipersensittività (nefħa fil-wiċċ, urtikarja[6]

[1] inqas minn 6 cm li tgħaddi fi żmien 8 ijiem

[2] li jgħaddi fi żmien jumejn,
[3] li tgħaddi fi żmien tliet ijiem
[4] li jgħaddu f'erbat ijiem
[5] massimu 39.8°C, li tgħaddi fi żmien ġurnata.
[6] li jinkludu xokk anafilattiku, li jista' jkun ta' theddida għall—ħajja Jekk ikun hemm reazzjoni bħal din, kura xierqa għandha tiġi amministrata mingħajr dewmien.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà fi klieb tqala li tlaqqmu bil-vaċċin trivalenti kontra l-leptospirosi tal-Boehringer Ingelheim li fih *Leptospira* Canicola, *Leptospira* Icterohaemorrhagiae u *Leptospira* Grippotyphosa u turi li jistà' jintuża waqt it-tqala. Ghal Eurican L4, li fih strejn addizzjonali inattivat, *Leptospira* Australis, m'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà fi klieb tqala.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi mħallat ma Eurican DAP jew Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.
Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista' jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat mar-Rabisin fi klieb minn 12 -il ġimgħa 'l fuq.
M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Meta Eurican L4 jintuża waħdu, injetta doża ta' 1 ml taħt il-ġilda.
Meta Eurican L4 jintuża bħala dilwent ta' Eurican DAP or Eurican DAPPi / Eurican DHPPi,irrikostitwixxi b'mod asettiku l-kontenut tal-lajofilizzat mas-suspensjoni tal-vaċċin Eurican L4. Ħawwad sewwa qabel l-użu. Il-kontenut kollu tal-kunjett rikostitwit għandu jiġi amministrat bħala doża waħda.

Segwi l-iskeda li ġejja:

Tilqim tal-ewwel: Żewġ injezzjonijiet isseparati minn xulxin b'intervall ta' 4 ġimghat minn età ta' 7 ġimgħat.

Tilqim mill-ġdid: Amministra doża waħda 12 - il xahar wara t-tmiem tal-ewwel kors ta' tilqim. Klieb għandhom jiġu mlaqqma mill-ġdid b'doża waħda ta' booster fuq bażi annwali.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

L-ebda ġrajjiet mhux mixtieqa ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 3.6 ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta ' darbtejn. Nefħa u uġigħ fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jippersistu
iżjed fit-tul wara doża eċċessiva. Dawn is-sintomi jgħaddu l-aktar fi żmien 22 ġurnata u 10 tijiem rispettivament.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja:Q107AB01

Vaċċin kontra l-*Leptospira* (inattivat) fi klieb.

Wara li jiġi amministrat, il-vaċċin jinduċi rispons ta' immunità kontra *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa u *Leptospira interrogans* serogrupp Australis u Leptospira *interrogans serogrupp* Icterohaemorrhagiae serovar copenhageni leptospirosi fil-kelb murija minn challenge. Prevenzjoni ta' mortalita', sinjali klinici, infezzjoni fil-kliewi, eliminazzjoni tal-batteri, renal carriage u leżjonijiet fil-kliewi kkawżati minn *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni ġiet murija b'challenge ġimgħatejn wara t-tilqim. Madankollu, it- tul ta ' l- immunità kontra dan is- serovar ma ġiex stabbilit.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Tħallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief ma dawk imsemmija f'sezzjoni 3.8 hawn fuq.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: uża immedjatament

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2 C – 8° C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip 1bi stoppers tal-gomma chlorobutyl, isiġġillati b'għatu tal-aluminju.

Kaxxa tal-plastik ta' 10 kunjetti (ħġieġ) ta' suspensjoni (ml)
Kaxxa tal-plastik ta' 50 kunjett (ħġieġ) ta' suspensjoni (ml)

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/23/293/001
EU/2/23/293/002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

31/03/2023

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

Kaxxa tal-plastik ta’ 10 kunjetti tal-ħġieġ li fihom ml ta’ suspensjoni.
Kaxxa tal-plastik ta’ 50 kunjett tal-ħġieġ li fihom ml ta’ suspensjoni.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eurican L4 suspensjoni għal injezzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Għal kull doża (ml):
Strejnijiet tal-*Leptospira* inattivat* .... attività skont Ph.Eur.447**

**Leptospira interrogans* serogrupp u serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, serogrupp Australis serovar Bratislava
**≥80% ta’ protezzjoni fil-hamsters

3. DAQS TAL-PAKKETT

Doża ta’10 x 1 10 x ml
Doża ta’ 50 x 1 50 x ml

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA’ AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda

7. PERJODU(I) TA’ TIŻMIM

8. DATA TA’ SKADENZA

Exp. {jj/xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fil-pront.

9. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ.
Tagħmlux fil-friża

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/23/293/001 10 x doża
EU/2/23/293/002 50 x doża

15. NUMRU TAL-LOT

Lot {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett tal-ħġieġ li fih 1 ml ta' suspensjoni

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Eurican L4.

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Leptospira interrogans
ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {jj/xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA' TAGĦRIF

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Eurican L4 Suspensjoni għal injezzjoni.

2. Kompożizzjoni

Doża (ml) ta' suspensjoni fiha:

Sustanzi Attivi:

Leptospira interrogans inattivat serogrupp u serovar Canicola
strejn 16070..Attività skont Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans inattivat serogrupp u serovar Icterohaemorrhagiae
strejn 16069..Attività skont Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans inattivat serogrupp u serovar Grippotyphosa
strejn Grippo Mal 1540 ....Attività skont Ph. Eur.447*
Leptospira interrogans inattivat serogrupp Australis u serovar Bratislava
strejn 16785..Attività skont Ph. Eur.447*

* ≥ 80% protezzjoni f' hamsters

Suspensjoni opalexxenti u omoġena

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Immunizzazzjoni attiva ta' klieb minn età ta' 7 ġimgħat biex tipprevjeni jew tnaqqas il-mortalità, sinjali kliniċi, infezzjoni, eliminazzjoni tal-batteri, *renal carriage* u leżjonijiet fil-kliewi kkawżati minn:

- *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, u
- *Leptospira interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava.

Serogrupp / Serovar	**Indikazzjoni**					
	Mortalità	**Sinjali kliniċi**	**Infezzjoni**	**Eliminazzjoni ta' batteri**	***Renal carriage***	**Leżjonijiet fil-kliewi**
Canicola / Canicola	Prevenzjoni*	Prevenzjoni*	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Prevenzjoni*	Prevenzjoni*	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Prevenzjoni*	Prevenzjoni*	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis	Tnaqqis
Australis / Bratislava	Prevenzjoni	Prevenzjoni	Prevenzjoni	Prevenzjoni	Prevenzjoni	Prevenzjoni

* Għal *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae u *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa il-prevenzjoni ta' mortalità u sinjali kliniċi ma ġietx murija għat-tul tal-immunità.

Bidu tal-immunità: ġimgħatejn wara t-tieni injezzjoni tal-ewwel kors ta’ tilqim għall-istrejnijiet kollha.

Tul tal-immunità: mill-inqas sena wara t-tieni injezzjoni tal-ewwel kors ta’ tilqim għall-istrejnijiet kollha.

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f’sahhithom biss.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:
Applika l-proċeduri asettiċi tas-soltu.

Tqala:
Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà fi klieb tqala li tlaqqmu bil-vaċċin trivalenti kontra l-leptospirosi tal-Boehringer Ingelheim li fih *Leptospira* Canicola, *Leptospira* Icterohaemorrhagiae u *Leptospira* Grippotyphosa u turi li jistà’ jintuża waqt it-tqala. Ghal Eurican L4, li fih strejn addizzjonali inattivat, *Leptospira* Australis, m’hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà fi klieb tqala.

Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta’ interazzjoni:
Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista’ jiġi mħallat ma Eurican DAP jew Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja li turi li dan il-vaċċin jista’ jiġi amministrat fl-istess ġurnata imma mhux imħallat mal-vaċċin Rabisin fi klieb ta’ età ‘l fuq minn 12 - il ġimgħa. M’hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta’ dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma’ kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dawk il-prodotti msemmija aktar ’il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b’każ

Doża eċċessiva:
L-ebda ġrajjiet mhux mixtieqa ħlief dawk imsemmija f’sezzjoni ″ġrajjiet mhux mixtieqa″ ma gew osservati wara l-amministrazzjoni ta’ doża eċċessiva ta ' darbtejn. L-ebda ġrajjiet mhux mixtieqa ħlief dawk imsemmija f’sezzjoni 3.6 ma ġew osservati wara l-amministrazzjoni ta’ doża eċċessiva ta ' darbtejn. Nefħa u uġigħ fis-sit tal-injezzjoni jistgħu jippersistu iżjed fit-tul wara doża eċċessiva. Dawn is-sintomi jgħaddu l-aktar fi żmien 22 ġurnata u 10 tijiem rispettivament.

Inkompatibbiltajiet maġġuri:
Tħallatx ma’ ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor ħlief Eurican DAP jew Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Ġrajjiet mhux mixtieqa

Klieb:

- Komuni ħafna (annimal /10 annimali ttrattati): Nefħa fis-sit tal-injezzjoni, (inqas minn 6 cm) li tgħaddi fi żmien 8 ijiem. ħakk li jgħaddi fi żmien jumejn, uġigħ u sħana fis-sit tal-injezzjoni, li jgħaddu f’erbat ijiem.

- Komuni (1 sa 10 annimali / 100 annimal ittrattati): letarġija li tgħaddi fi żmien tliet ijiem, anoreksja u remettar li jgħaddi fi żmien jumejn,

- Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati): Dijarea, rogħda fil-muskoli, vokalizzazzjoni, temperatura għolja tal-ġisem (massimu 39.8°C li ddum l-iżjed ġurnata), rata tal-qalb mgħaġġla ħafna, u takipneja.

- Rari (1 sa 10 annimali / 10,000 annimal ittrattati): Reazzjonijiet ta' ipersensittività (nefħa fil-wiċċ, urtikarja) li jinkludu xokk anafilattiku, li jista' jkun ta' theddida ghall-hajja. Jekk ikun hemm reazzjoni bhal din, kura xierqa ghandha tigi amministrata minghajr dewmien.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentanti lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:{dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Meta Eurican L4 jintuża waħdu, injetta doża ta' ml taħt il-ġilda skont l-iskeda li ġejja;

Tilqim tal-ewwel: Żewġ injezzjonijiet isseparati minn xulxin b'intervall ta' 4 ġimgħat minn età ta' 7 ġimgħat.

Tilqim mill-ġdid: Amministra doża waħda 12 - il xahar wara t-tmiem tal-ewwel kors ta' tilqim. Klieb għandhom jiġu mlaqqma mill-ġdid b'doża waħda ta' booster fuq bażi annwali.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Meta Eurican L4 jintuża bħala dilwent ta' vaċċin Eurican DAP or Eurican DAPPi / Eurican DHPPi irrikostitwixxi b'mod asettiku il-kontenut tal-lajofilizzat mas-suspensjoni tal-vaċċin Eurican L4. Ħawwad sewwa qabel l-użu. Il-kontenut kollu tal-kunjett rikostitwit għandu jiġi amministrat bħala doża waħda.

10. Perjodu(i) ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen u ttrasporta fil-friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Ipproteġi mid-dawl.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq it-tikketta wara Exp.
Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: uża immedjatament.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta’ teħid lura għar-rimi ta’ kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/23/293/001
EU/2/23/293/002

Kaxxa tal-plastik ta’ 10 kunjetti (ħġieġ) ta’ suspensjoni (ml).
Kaxxa tal-plastik ta’ 50 kunjett (ħġieġ) ta’ suspensjoni (ml).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta’ tagħrif

16. Dettalji ta’ kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Il-ġermanja Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lot:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Franza

Rappreżentanti lokali u d-detalji ta’ kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

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

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095, Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

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

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

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

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

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 Bucureşti
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. Taghrif iehor

Kodiċi ATC veterinarja:Q107AB01
Vaċċin kontra l-*Leptospira* (inattivat) fi klieb.
Wara li jiġi amministrat, il-vaċċin jinduċi rispons ta' immunità kontra *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa u *Leptospira interrogans* serogrupp Australis u Leptospira *interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni leptospirosi fil-kelb murija minn challenge. Prevenzjoni ta' mortalita', sinjali klinici, infezzjoni fil-kliewi, eliminazzjoni tal-batteri, *renal carriage* u leżjonijiet fil-kliewi kkawżati minn *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni ġiet murija b'challenge ġimgħatejn wara t-tilqim. Madankollu, it- tul ta ' l- immunità kontra dan is- serovar ma ġiex stabbilit.