

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eurican L4, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje suspensijos dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

16070 padermės *Canicola* serogrupės ir serovarianto inaktyvintų
Leptospira interrogans..... aktyvumas pagal Ph. Eur. 447*,
16069 padermės *Icterohaemorrhagiae* serogrupės ir serovarianto inaktyvintų
Leptospira interrogans..... aktyvumas pagal Ph. Eur. 447*,
Gripo Mal 1540 padermės *Grippotyphosa* serogrupės ir serovarianto inaktyvintų
Leptospira interrogans..... aktyvumas pagal Ph. Eur. 447*,
16785 padermės *Australis* ir *Bratislava* serogrupių ir serovariantų inaktyvintų
Leptospira interrogans..... aktyvumas pagal Ph. Eur. 447*;

* ≥ 80 % apsaugos žiurkėnams;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Kalio chloridas</i>
<i>Natrio chloridas</i>
<i>Kalio-divandenilio fosfatas</i>
<i>Dinatrio fosfato dihidratas</i>
<i>Injekcinis vanduo</i>

Opalescuojanti ir homogeninė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 7 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti norint apsaugoti nuo gaidžio, klinikinių požymių, infekcijos, bakterijų išskyrimo, nešiojimo inkstuose ir inkstų pažeidimų, sukeliama:

- *Canicola* serogrupės *Canicola* serovarianto *Leptospira interrogans*,
- *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Icterohaemorrhagiae* serovarianto *Leptospira interrogans*,
- *Grippotyphosa* serogrupės *Grippotyphosa* serovarianto *Leptospira kirschneri* ir
- *Australis* serogrupės *Bratislava* serovarianto *Leptospira interrogans*.

Serogrupė/ Serovariantas	Naudojimo indikacijos					
	Gaišimas	Klinikiniai požymiai	Infekcijos	Bakterijų išskyrimas	Nešiojimas inkstuose	Inkstų pažeidimai
Canicola / Canicola	Apsauga*	Apsauga*	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Apsauga*	Apsauga*	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Apsauga *	Apsauga*	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas
Australis / Bratislava	Apsauga	Apsauga	Apsauga	Apsauga	Apsauga	Apsauga

* imuniteto tyrimo, užkrečiant *Leptospira interrogans* serovariantu Canicola, *Leptospira interrogans* serovariantu Icterohaemorrhagiae ir *Leptospira kirschneri* serovariantu Grippotyphosa metu gaišimo atvejų ir klinikinių požymių prevencija nebuvo įrodyta per provokacinį eksperimentą imuniteto trukmei.

Imuniteto pradžia: praėjus 2 savaitėms po antrosios pirminės vakcinacijos kurso injekcijos visoms padermėms.

Imuniteto trukmė: visoms padermėms mažiausiai vieneri metai po antrosios pirminės vakcinacijos kurso injekcijos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina taikyti įprastus aseptikos reikalavimus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Patinimas ¹ , niežėjimas ² švirkštimo vietoje, šiluma ir skausmas švirkštimo vietoje ⁴ .
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Letargija ³ , apetito nebuvimas ² ir vėmimas ² .
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas, raumenų drebulys, vokalizacija, pakilusi kūno temperatūra ⁵ , širdies susitraukimų dažnio padidėjimas ir padažnėjęs kvėpavimas.
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcijos (snukio edema, dilgelinė) ⁶ .

¹ mažesnis nei 6 cm, išnyksta per 8 d.

² išnyksta per 2 d.

³ išnyksta per 3 d.

⁴ išnyksta per 4 d.

⁵ daugiausiai 39,8 °C, išnyksta per 1 d.

⁶ įskaitant anafilaksinį šoką, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Atsiradus tokiai reakcijai, būtina nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žiūrėkite pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Yra saugos duomenų apie vaikingas kales, paskiepytas Boehringer Ingelheim trivalente leptospirozės vakcina, kurią sudaro *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* ir *Leptospira Grippotyphosa*, ir kurie įrodo, kad galima naudoti vaikingumo metu. Nėra saugos duomenų vaikingoms kalėms apie Eurican L4, kurioje yra papildoma inaktyvuota *Leptospira Australis* padermė.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Eurican DAP ar Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Rabisin šunims nuo 12 sav. amžiaus.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojant Eurican L4 vieną, po oda reikia sušvirkšti 1 ml dozę.

Naudojant Eurican L4 kaip skiediklį Eurican DAP ar Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti injekcine Eurican L4 vakcinos suspensija. Prieš naudojimą gerai suplakti. Visas paruoštas suspensijos kiekis turi būti skiriamas kaip viena dozė.

Vakcinuoti reikia pagal toliau pateiktą schemą:

Pirminis vakcinavimas: dvi injekcijos kas 4 savaites nuo 7 sav. amžiaus.

Revakcinavimas: vieną vakcinos dozę švirkšti praėjus 12 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso. Šunis revakcinuoti viena palaikomąja vakcinos doze reikia kasmet.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Skyrus 2 kartus didesnę dozę, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus paminėtas 3.6 p., nepastebėta. Po perdozavimo injekcijos vietos patinimas ir skausmas gali išlikti ilgiau. Šie simptomai išnyksta atitinkamai per 22 dienas ir 10 dienų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AB01.

Vakcina nuo šunų leptospirozės (inaktyvinta).

Užkrėtimo tyrimais įrodyta, kad šunims sušvirkšta vakcina sukelia imuninį atsaką prieš *Canicola* serogrupės *Leptospira interrogans*, *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Leptospira interrogans*, *Grippotyphosa* serogrupės *Leptospira kirschneri* ir *Australis* serogrupės *Leptospira interrogans*, ir *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Leptospira interrogans* Copenhageni serogrupių leptospirozę. Apsauga nuo gaišimo, klinikinių požymių, infekcijos, bakterijų išskyrimo, nešiojimo inkstuose ir inkstų pažeidimų, sukiamų *Icterohaemorrhagiae* serogrupės Copenhageni serovarianto *Leptospira interrogans* buvo įrodyta užkrėtimo tyrimais praėjus dviem savaitėms po vakcinacijos. Tačiau imuniteto trukmė prieš šį serovariantą nenustatyta.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus paminėtus 3.8 p.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima šaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonai, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 1 ml suspensijos.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 stiklinių flakonų po 1 ml suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

8. REGISTRAVIMO DATA

2023-03-31

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinis vaistinis preparatas parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos produktų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 1 ml suspensijos.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 stiklinių flakonų po 1 ml suspensijos.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eurican L4, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Dozėje (1 ml) yra:

Inaktyvintų *Leptospira* padermių*aktyvumas pagal Ph. Eur. 447**

**Leptospira interrogans* serogrupės serovariantai Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippityphosa, serogrupės Australis serovariantas Bratislava

** $\geq 80\%$ apsaugos žiurkėnams

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė: 10 x 1 ml

50 x 1 dozė: 50 x 1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {diena/mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/293/000 10 x 1 dozė

EU/2/23/293/001 50 x 1 dozė

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis flakonas po 1 ml suspensijos

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Eurican L4



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Leptospira interrogans

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {diena/mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Eurican L4 injekcinė suspensija

2. Sudėtis

Vienoje suspensijos dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

16070 padermės *Canicola* serogrupės ir serovarianto inaktyvintų
Leptospira interrogans..... aktyvumas pagal Ph. Eur. 447*,
16069 padermės *Icterohaemorrhagiae* serogrupės ir serovarianto inaktyvintų
Leptospira interrogans..... aktyvumas pagal Ph. Eur. 447*,
Gripo Mal 1540 padermės *Grippytyphosa* serogrupės ir serovarianto inaktyvintų
Leptospira interrogans..... aktyvumas pagal Ph. Eur. 447*,
16785 padermės *Australis* ir *Bratislava* serogrupių ir serovariantų inaktyvintų
Leptospira interrogans..... aktyvumas pagal Ph. Eur. 447*.

* ≥ 80 % apsaugos žiurkėnams.

Opalescuojanti ir homogeninė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 7 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti norint apsaugoti nuo gaišimo, klinikinių požymių, infekcijos, bakterijų išskyrimo, nešiojimo inkstuose ir inkstų pažeidimų, sukiamų:

- *Canicola* serogrupės *Canicola* serovarianto *Leptospira interrogans*,
- *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Icterohaemorrhagiae* serovarianto *Leptospira interrogans*,
- *Grippytyphosa* serogrupės *Grippytyphosa* serovarianto *Leptospira kirschneri* ir
- *Australis* serogrupės *Bratislava* serovarianto *Leptospira interrogans*.

Serogrupė/ Serovariantas	Naudojimo indikacijos					
	Gaišimas	Klinikiniai požymiai	Infekcijos	Bakterijų išskyrimas	Nešiojimas inkstuose	Inkstų pažeidimai
<i>Canicola</i> / <i>Canicola</i>	Apsauga*	Apsauga*	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas
<i>Icterohaemorrhagiae</i> / <i>Icterohaemorrhagiae</i>	Apsauga*	Apsauga*	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas
<i>Grippytyphosa</i> / <i>Grippytyphosa</i>	Apsauga *	Apsauga*	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas	Sumažinimas
<i>Australis</i> / <i>Bratislava</i>	Apsauga	Apsauga	Apsauga	Apsauga	Apsauga	Apsauga

* imuniteto tyrimo, užkrečiant *Leptospira interrogans* serovariantu *Canicola*, *Leptospira interrogans* serovariantu *Icterohaemorrhagiae* ir *Leptospira kirschneri* serovariantu *Grippytyphosa*, mirtingumo ir klinikinių požymių prevencija nebuvo įrodyta per provokacinį eksperimentą imuniteto trukmei.

Imuniteto pradžia: praėjus 2 savaitėms po antrosios pirminės vakcinacijos kurso injekcijos visoms padermėms.

Imuniteto trukmė: visoms padermėms mažiausiai vieneri metai po antrosios pirminės vakcinacijos kurso injekcijos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Būtina taikyti įprastus aseptikos reikalavimus.

Vaikingumas

Yra duomenų apie vaikingų kelių, paskiepytų Boehringer Ingelheim trivalente leptospirozės vakcina, kurią sudaro *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* ir *Leptospira Grippotyphosa* saugumo duomenis, kurie rodo, kad ją galima naudoti vaikingumo metu. Nėra saugos duomenų vaikingoms kalėms apie Eurican L4, kurioje yra papildoma inaktyvuota *Leptospira Australis* padermė.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti su Eurican DAP or Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Rabisin šunims nuo 12 sav. amžiaus.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Skyrus 2 kartus didesnę dozę, jokių kitų nepageidaujamų poveikių, išskyrus paminėtus „Nepageidaujami poveikiai“, nepastebėta. Po perdozavimo injekcijos vietos patinimas ir skausmas gali išlikti ilgiau. Šie simptomai išnyksta atitinkamai per 22 dienas ir 10 dienų.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus Eurican DAP or Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

- Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų): patinimas švirkštimo vietoje (mažiau nei 6 cm) išnyksta per 8 d., niežėjimas išnyksta per 2 d., skausmas ir šiluma švirkštimo vietoje išnyksta per 4 d.
- Dažna (1 -10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų): letargija išnyksta per 3 dienas, apetito nebuvimas ar vėmimas išnyksta per 2 d.
- Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų): viduriavimas, raumenų drebulys, vokalizacija, pakilusi kūno temperatūra (daugiausiai 39.8 °C, išnyksta per 1d.), širdies susitraukimų dažnio padidėjimas ir padažnėjęs kvėpavimas.

- Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų): padidėjusio jautrumo reakcijos (snukio edema, dilgelinė). Įskaitant anafilaksinį šoką, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Atsiradus tokiai reakcijai, būtina nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas poveikius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti vaistų registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojant Eurican L4 vieną, po oda reikia sušvirkšti 1 ml dozę pagal toliau pateiktą schemą.

Pirminis vakcinavimas: dvi injekcijos kas 4 savaites nuo 7 sav. amžiaus.

Revakcinavimas: vieną vakcinos dozę švirkšti praėjus 12 mėn. po pirminio vakcinavimo kurso. Šunis revakcinuoti viena palaikomąja vakcinos doze reikia kasmet.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojant Eurican L4 kaip skiediklį Eurican DAP ar Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti injekcine Eurican L4 vakcinos suspensija. Prieš naudojimą gerai suplakti. Visas paruoštas suspensijos kiekis turi būti skiriamas kaip viena dozė.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 – 8 °C).

Negalima šaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 stiklinių flakonų po 1 ml suspensijos.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 stiklinių flakonų po 1 ml suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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 Ribera, 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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 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

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. Kita informacija

ATCvet kodas: QI07AB01.

Vakcina nuo šunų *Leptospira* (inaktyvinta).

Užkrėtimo tyrimais įrodyta, kad šunims sušvirkšta vakcina sukelia imuninį atsaką prieš *Canicola* serogrupės *Leptospira interrogans*, *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Leptospira interrogans*, *Grippotyphosa* serogrupės *Leptospira kirschneri* ir *Australis* serogrupės *Leptospira interrogans*, ir *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Leptospira interrogans* Copenhageni serogrupių leptospirozę. Apsauga nuo gaišimo, klinikinių požymių, infekcijos, bakterijų išskyrimo, nešiojimo inkstuose ir inkstų pažeidimų, sukiamų *Icterohaemorrhagiae* serogrupės Copenhageni serovarianto *Leptospira interrogans* buvo įrodyta užkrėtimo tyrimais praėjus dviem savaitėms po vakcinacijos. Tačiau imuniteto trukmė prieš šį serovariantą nenustatyta. Tačiau imuniteto trukmė prieš šį serovariantą nenustatyta.