

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

EURICAN L_{multi}

Suspenzija za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Eurican L_{multi}

Suspenzija za injiciranje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek (1ml) suspenzije vsebuje:

inaktivirana *Leptospira interrogans* seroskupina in serovar Canicola,
sev 16070.....Učinkovitost glede na Ph.Eur.447*

inaktivirana *Leptospira interrogans* seroskupina in serovar Icterohaemorrhagiae ,
Sev16069.....Učinkovitost glede na Ph.Eur.447*

inaktivirana *Leptospira interrogans* seroskupina in serovar Grippotyphosa,
Sev Grippo Mal 1540..... Učinkovitost glede na Ph.Eur.447*

*≥80% zaščita pri hrčkih

Opalescentna, homogena suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija psov za:

- preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov, okužbe, izločanja bakterij, prenosa preko ledvic in poškodb ledvic, ki jih povzroča *Leptospira interrogans* seroskupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- preprečevanje smrtnosti* in kliničnih znakov, zmanjšanje okužb, izločanja bakterij, prenosa preko ledvic in poškodb ledvic, ki jih povzroča *Leptospira interrogans* seroskupina Canicola serovar Canicola.
- preprečevanje smrtnosti* in zmanjšanje kliničnih znakov, okužbe, izločanja bakterij, prenosa preko ledvic in poškodb ledvic, ki jih povzroča *Leptospira kirschneri* seroskupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.
- preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov, okužbe ledvic, izločanja bakterij, prenosa preko ledvic in poškodbe ledvic, ki jih povzroča *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni**.

Nastop imunosti: 2 tedna po drugem odmerku osnovnega cepljenja, za vse seve.

Trajanje imunosti: vsaj eno leto po drugem odmerku osnovnega programa cepljenja, za vse seve.

* Pri *Leptospira Canicola* in *Grippytyphosa* ni prišlo do smrtnosti med študijo trajanja imunosti.

** Pri *Leptospira Copenhageni* trajanje imunosti ni bilo določeno.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Rahla oteklina (≤ 2 cm) na mestu dajanja se pogosto pojavi takoj po dajanju in običajno izgine v 1 – 6 dneh. V posameznih primerih je lahko poleg tega mesto dajanja tudi rahlo srbeče, toplo in boleče. Pogosto lahko opazimo tudi prehodno letargijo in slabost. Občasno se lahko pojavijo tudi anoreksija, polidipsija, hipertermija, diareja, mišični tremor, mišična šibkost in poškodbe kože na mestu dajanja.

Redko se pojavijo preobčutljivostne reakcije (edem obraza, anafilaktični šok, koprivnica), od katerih so nekatere lahko smrtno nevarne.. Preobčutljivostne reakcije je takoj potrebno zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja. Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/veterinarska-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Če uporabljate samo cepivo Eurican L_{multi}, injicirajte en odmerek (1 ml) subkutano po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

Dva odmerka ločena s časovnim razmakom 4 tednov, od 7. tedna starosti dalje.

Ponovno cepljenje: En odmerek 12 mesecev po končanem osnovnem cepljenju.

Psi morajo biti ponovno cepljeni vsako leto z 1 odmerkom cepiva.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Če je cepivo Eurican L_{multi} uporabljeno kot vehikel za Boehringer Ingelheim liofilizirano cepivo proti pasji kugi, adenovirozi, parvovirozi in parainfluenzi tip 2, aseptično rekonstituirajte vsebino liofilizata s suspenzijo za injiciranje. Pred uporabo dobro pretresite. Celotno vsebino rekonstituirane vial je potrebno dati kot en odmerek.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini, po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Upoštevajte običajna načela asepse.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša z Boehringer Ingelheim živimi atenuiranimi cepivi proti pasji kugi, adenovirozi, parvovirozi in parainfluenca tip 2 respiratornim okužbam.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati na isti dan vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim cepivom proti steklini pri psih starejših od 12 tednov. V tem primeru je učinkovitost proti *Leptospira Icterohaemorrhagiae* bila dokazana samo za zmanjšanje poškodb ledvic in bakterijskega izločanja, učinkovitost proti *Leptospira Grippotyphosa* pa je bila dokazana samo za zmanjšanje prenosa preko ledvic, poškodb ledvic in izločanja bakterij. Učinkovitost cepiva proti serovaru Copenhageni ni bila raziskana po uporabi Boehringer Ingelheim cepiva proti steklini na isti dan.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju 2-kratnega prevelikega odmerka niso bili opaženi nobeni drugi neželeni učinki, razen tistih, navedenih v poglavju »Neželeni učinki«.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z Boehringer Ingelheim živimi atenuiranimi cepivi proti pasji kugi, adenovirozi, parvovirozi in parainfluenca tip 2 respiratornim okužbam.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

26.6.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastična škatla z 10 vialami (steklo) s suspenzijo (1ml).

Plastična škatla s 25 vialami (steklo) s suspenzijo (1ml).

Plastična škatla s 50 vialami (steklo) s suspenzijo (1ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, Vetpromet d.o.o., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.