

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican L4 suspenzija za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Canicola
soj 16070Imunogenost prema Ph. Eur. 447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Icterohaemorrhagiae
soj 16069Imunogenost prema Ph. Eur. 447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Grippotyphosa
soj Grippo Mal 1540.....Imunogenost prema Ph. Eur. 447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa Australis i serovar Bratislava
soj 16785Imunogenost prema Ph. Eur. 447*

* ≥ 80 % zaštite u hrčaka

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<i>Kalijev klorid</i>
<i>Natrijev klorid</i>
<i>Kalijev dihidrogenfosfat</i>
<i>Dinatrijev fosfat dihidrat</i>
<i>Voda za injekcije</i>

Opalescentna i homogena suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pasa od sedam tjedana starosti u svrhu sprječavanja ili smanjenja uginuća, kliničkih znakova, infekcije, izlučivanja bakterija, kliconoštva u bubrežima i bubrežnim lezijama koje uzrokuje:

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

Serogrupa/serovar	Indikacija					
	Uginuće	Klinički znakovi	Infekcija	Izlučivanje bakterija	Kliconoštvo u bubrezima	Bubrežne lezije
Canicola/Canicola	Sprječavanje*	Sprječavanje*	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje
Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Sprječavanje*	Sprječavanje*	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje
Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Sprječavanje*	Sprječavanje*	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje
Australis/Bratislava	Sprječavanje	Sprječavanje	Sprječavanje	Sprječavanje	Sprječavanje	Sprječavanje

* Za *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae i *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa nije dokazano sprječavanje uginuća i kliničkih znakova za vrijeme trajanja imunosti.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon druge doze osnovnog cijepljenja za sve sojeve.

Trajanje imunosti: najmanje jednu godinu nakon druge doze osnovnog cijepljenja za sve sojeve.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oteklina na mjestu injekcije ¹ , svrbež ² , toplina i bol na mjestu injekcije ⁴ .
Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Letargija ³ , anoreksija ² i povraćanje ² .
Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Proljev, tremor mišića, vokaliziranje, hipertermija ⁵ , tahikardija i tahipneja.
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcije preosjetljivosti (oteklina lica, ožarice) ⁶ .

¹ manja od 6 cm, nestaje u roku od osam dana

² nestaje u roku od dva dana

³ nestaje u roku od tri dana

⁴ nestaje u roku od četiri dana

⁵ maksimalno 39,8 °C, nestaje u roku od jednog dana.

⁶ uključujući anafilaktički šok koji može biti opasan za život. Ukoliko dođe do takve reakcije odmah treba započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Vidjeti odjeljak "podatci za kontakt" u Uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Podatci o neškodljivosti u gravidnih kuja cijepljenih trovalentnim cjepivom protiv leptospiroze tvrtke Boehringer Ingelheim koje sadrži *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* i *Leptospira Grippotyphosa* dostupni su i pokazuju da se može primijeniti tijekom graviditeta. Za Eurican L4 koji sadrži dodatni inaktivirani soj *Leptospira Australis* nisu dostupni podatci o neškodljivosti u gravidnih kuja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati sa Eurican DAP ili Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana kao i Rabisin, ali se ne smiju miješati u pasa starijih od 12 tjedana.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kada se Eurican L4 primjenjuje samostalno, pod kožu treba injicirati dozu od 1 mL.

Kada se Eurican L4 upotrebljava kao otapalo za Eurican DAP ili Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, suspenziju za injekciju Eurican L4 treba upotrijebiti za aseptičku rekonstituciju bočice s liofilizatom. Dobro promiješati prije primjene. Cijeli sadržaj bočice s rekonstituiranim cjepivom treba primijeniti kao jednu dozu.

Treba slijediti sljedeći program:

Osnovno cijepljenje: dvije doze u razmaku od 4 tjedna u pasa starijih od 7 tjedana.

Docjepljivanje: treba primijeniti jednu dozu 12 mjeseci nakon završetka osnovnog cijepljenja. Pse treba docijepiti jednom dozom svake godine.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke propisane doze nisu primijećeni drukčiji štetni događaji od onih koji su navedeni u odjeljku 3.6. Otekline i bol na mjestu injekcije mogu trajati dulje nakon predoziranja. Ti simptomi nestaju najkasnije u roku od 22 i 10 dana, slijedom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AB01

Cjepivo protiv *Leptospira* (inaktivirano) u pasa.

Nakon primjene psima cjepivo potiče imunosni odgovor protiv leptospiroze *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis i *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, što je potvrđeno izazivačkom infekcijom. Sprječavanje uginuća, kliničkih znakova, bubrežne infekcije, izlučivanja bakterija, kliconoštva u bubrezima i bubrežnih lezija uzrokovanih *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni pokazano je izazivačkom infekcijom dva tjedna nakon cijepljenja. Međutim, trajanje imunosti protiv ovog serovara nije ispitano.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklene bočice (staklo tipa I) zatvorene čepom izrađenim od klorobutilne gume i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Plastična kutija koja sadržava 10 (staklenih) bočica sa suspenzijom (1 mL).

Plastična kutija koja sadržava 50 (staklenih) bočica sa suspenzijom (1 mL).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

31/03/2023

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Plastična kutija koja sadržava 10 staklenih bočica s 1 mL suspenzije
Plastična kutija koja sadržava 50 staklenih bočica s 1 mL suspenzije

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican L4 suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Po dozi (1 mL):

Inaktivirani sojevi *Leptospira** imunogenost prema Ph.Eur.447**

* *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, serogrupa Australis serovar Bratislava

** $\geq 80\%$ zaštite u hrčaka

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 × 1 doza: 10 × 1 mL

50 × 1 doza: 50 × 1 mL

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena pod kožu.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/23/293/001 10 × 1 doza

EU/2/23/293/002 50 × 1 doza

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Staklena bočica koja sadržava 1 mL suspenzije

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Eurican L4



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Leptospira interrogans

1 mL

3. BROJ SERIJE

Lot: {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Eurican L4 suspenzija za injekciju

2. Sastav

Jedna doza (1 mL) suspenzije sadržava:

Djelatne tvari:

Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Canicola
soj 16070Imunogenost prema Ph. Eur. 447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Icterohaemorrhagiae
soj 16069Imunogenost prema Ph. Eur. 447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa i serovar Grippotyphosa
soj Grippo Mal 1540.....Imunogenost prema Ph. Eur. 447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serogrupa Australis i serovar Bratislava
soj 16785Imunogenost prema Ph. Eur. 447*

*≥ 80 % zaštite u hrčaka

Opalescentna i homogena suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija pasa od sedam tjedana starosti u svrhu sprječavanja ili smanjenja uginuća, kliničkih znakova, infekcije, izlučivanja bakterija, kliconoštva u bubrezima i bubrežnim lezijama uzrokovanih:

- *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serovar Canicola
- *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serovar Bratislava.

Serogrupa/serovar	Indikacija					
	Uginuće	Klinički znakovi	Infekcija	Izlučivanje bakterija	Kliconoštvo u bubrežima	Bubrežne lezije
Canicola/Canicola	Sprječavanje*	Sprječavanje*	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje
Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Sprječavanje*	Sprječavanje*	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje
Grippytyphosa/ Grippytyphosa	Sprječavanje*	Sprječavanje*	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje	Smanjenje
Australis/Bratislava	Sprječavanje	Sprječavanje	Sprječavanje	Sprječavanje	Sprječavanje	Sprječavanje

* Za *Leptospira interrogans* serovar Canicola i *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae i *Leptospira kirschneri* serovar Grippytyphosa nije dokazano sprječavanje uginuća i kliničkih znakova za vrijeme trajanja imunosti.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon druge doze osnovnog cijepljenja za sve sojeve.

Trajanje imunosti: najmanje jednu godinu nakon druge doze osnovnog cijepljenja za sve sojeve.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Graviditet:

Podatci o neškodljivosti u gravidnih kuja cijepljenim trovalentnim cjepivom protiv leptospiroze tvrtke Boehringer Ingelheim koje sadrži *Leptospira* Canicola, *Leptospira* Icterohaemorrhagiae i *Leptospira* Grippytyphosa dostupni su i pokazuju da se može primijeniti tijekom graviditeta. Za Eurican L4 koji sadrži dodatni inaktivirani soj *Leptospira* Australis nisu dostupni podatci o neškodljivosti u gravidnih kuja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati sa Eurican DAP ili Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana kao i Rabisin, ali se ne smiju miješati u pasa starijih od 12 tjedana.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke propisane doze nisu primijećeni drukčiji štetni događaji od onih koji su navedeni u odjeljku „Štetni događaji”. Otekline i bol na mjestu injekcije mogu trajati dulje nakon predoziranja. Ti simptomi nestaju najkasnije u roku od 22 i 10 dana, slijedom.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s Eurican DAP ili Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Štetni događaji

Psi:

- Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja): Oteklina na mjestu injekcije (manja od 6 cm) koja nestaje u roku od osam dana, svrbež koji nestaje u roku od 2 dana, toplina i bol na mjestu injekcije koji nestaje u roku od četiri dana.
- Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja): Letargija koja nestaje u roku tri dana, anoreksija i povraćanje koji nestaju u roku od dva dana.
- Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja): Proljev, tremor mišića, vokaliziranje, hipertermija (maksimalno 39,8 °C, u trajanju od najviše jednog dana), tahikardija i tahipneja.
- Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja): Reakcije preosjetljivosti (oteklina lica, ožarice), uključujući anafilaktički šok, koji može biti opasan za život. Ukoliko dođe do takve reakcije odmah treba započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kada se Eurican L4 primjenjuje samostalno, pod kožu treba injicirati dozu od 1 mL prema sljedećem programu:

Osnovno cijepljenje: dvije doze u razmaku od 4 tjedna u pasa starijih od 7 tjedana.

Docjepljivanje: treba primijeniti jednu dozu 12 mjeseci nakon završetka osnovnog cijepljenja. Pse treba docijepiti jednom dozom svake godine.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kada se Eurican L4 upotrebljava kao otapalo za Eurican DAP ili Eurican DAPPi / DHPPi, suspenziju za injekciju Eurican L4 treba upotrijebiti za aseptičku rekonstituciju bočice s liofizilatom. Dobro promiješati prije primjene. Cijeli sadržaj bočice s rekonstituiranim cjepivom treba primijeniti kao jednu dozu.

10. Karencije

Nije primjenjivo

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Plastična kutija koja sadržava 10 (staklenih) bočica sa suspenzijom (1 mL).

Plastična kutija koja sadržava 50 (staklenih) bočica sa suspenzijom (1 mL).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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 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. Ostale informacije

ATCvet kôd: QI07AB01.

Cjepivo protiv *Leptospira* (inaktivirano) u pasa.

Nakon primjene psima cjepivo potiče imunosni odgovor protiv leptospiroze *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupa Australis i *Leptospira interrogans*

serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, što je potvrđeno izazivačkom infekcijom. Sprječavanje uginuća, kliničkih znakova, bubrežne infekcije, izlučivanja bakterija, kliconoštva u bubrezima i bubrežnih lezija uzrokovanih *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni pokazano je izazivačkom infekcijom dva tjedna nakon cijepljenja. Međutim, trajanje imunosti protiv ovog serovara nije ispitano.