

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Eurican L_{multi} suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1ml) suspenzije vsebuje:

Učinkovine:

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

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.
Opalescentna, homogena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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 poškodb 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 *Grippotyphosa* ni prišlo do smrtnosti med študijo trajanja imunosti.

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

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Rahla otekline (≤ 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 mesta dajanja tudi rahlo srbeče, toplo in boleče. Pogosto lahko opazimo tudi prehodno letargijo in slabost. Občasno se lahko pojavijo 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).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Če uporabljate samo cepivo Eurican L_{multi}, injicirajte en odmerek (1 ml) subkutano.

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

Cepiti je potrebno v skladu z naslednjim razporedom:

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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri dajanju 2-kratnega prevelikega odmerka niso bili opaženi nobeni drugi neželeni učinki, razen tistih, navedenih v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za pse (Canidae), inaktivirana bakterijska cepiva za pse.

Oznaka ATC vet: QI07AB01.

Cepivo proti *Leptospiri* (inaktivirano) pri psih.

Po dajanju cepivo pri psih povzroči imunski odgovor proti *Leptospira interrogans* seroskupina Canicola, *Leptospira interrogans* seroskupina Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* seroskupina Copenhageni in *Leptospira kirschneri* seroskupina Grippotyphosa leptospirozam, kar je dokazano z izpostavitvijo povzročiteljem.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev klorid

natrijev klorid

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenimi v poglavju 4.8.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz stekla tip I s klorbutilnim gumijastim zamaškom in zatesnjena z aluminijasto zaporko.

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.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0508/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 3.11.2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 28.9.2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

26.6.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.