

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican L4 suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (1 ml) de suspensão contém:

### Substâncias ativas:

*Leptospira interrogans* inativada serogrupo e sorovar Canicola,  
estirpe 16070 ..... Actividade acc. para Ph. Eur.447\*  
*Leptospira interrogans* inativada serogrupo e sorovar Icterohaemorrhagiae  
Estirpe 16069..... Actividade acc. para Ph. Eur.447\*  
*Leptospira interrogans* inativada serogrupo e sorovar Grippotyphosa  
estirpe Grippo Mal 1540..... Actividade acc. para Ph. Eur.447\*  
*Leptospira interrogans* inativada serogrupo Australis e sorovar Bratislava  
Estirpe 16785 ..... Actividade acc. para Ph. Eur.447\*

\* ≥ 80 % proteção em hamsters

### Excipientes:

Qualitative composition of excipients and other constituents
<i>Cloreto de potássio</i>
<i>Cloreto de sódio</i>
<i>Fosfato de potássio dihidrogenado</i>
<i>Fosfato dissódico dihidratado</i>
<i>Água para injectáveis</i>

Suspensão opalescente e homogênea.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de cães a partir de 7 semanas de idade para prevenir ou reduzir a mortalidade, sinais clínicos, infecção, excreção bacteriana, transporte renal e lesões renais causadas por:

- *Leptospira interrogans* soeogrupo Canicola sorovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae sorovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa sorovar Grippotyphosa, e
- *Leptospira interrogans* serogrupo Australis sorovar Bratislava.

Serogrupo / Sorovar	Indicações					
	Mortalidade	Sinais clínicos	Infeção	Excreção bacteriana	Transporte renal	Lesões renais
Canicola / Canicola	Prevenção*	Prevenção*	Redução	Redução	Redução	Redução
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Prevenção*	Prevenção*	Redução	Redução	Redução	Redução
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Prevenção*	Prevenção*	Redução	Redução	Redução	Redução
Australis / Bratislava	Prevenção	Prevenção	Prevenção	Prevenção	Prevenção	Prevenção

\* Para *Leptospira interrogans* sorovar Canicola, *Leptospira interrogans* sorovar Icterohaemorrhagiae e *Leptospira kirschneri* sorovar Grippotyphosa, a prevenção da mortalidade e de sinais clínicos não foi demonstrada na duração de imunidade.

Início de imunidade: 2 semanas depois da segunda Injeção da primo-vacinação para todas as estirpes

Duração da imunidade: pelo menos 1 ano depois da segunda Injeção da primo-vacinação para todas as estirpes.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Aplicar os procedimentos assépticos usuais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Nenhum.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (1 a 10 animais / 10 animais tratados):	Inchaço no local da injeção <sup>1</sup> , prurido <sup>2</sup> , dor e calor no local da injeção <sup>4</sup> .
Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Letargia <sup>3</sup> , anorexia <sup>2</sup> e vômito <sup>2</sup> .
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Diarreia, tremor muscular, vocalização, hipertermia <sup>5</sup> , taquicardia e taquipneia.
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade (edema facial, urticária) <sup>6</sup> .

<sup>1</sup> menor que 6cm, desaparecendo em 8 dias

<sup>2</sup> desaparecendo em 2 dias

<sup>3</sup> desaparecendo em 3 dias

<sup>4</sup> desaparecendo em 4 dias

<sup>5</sup> máxima de 39,8 °C, desaparecendo em 1 dia

<sup>6</sup> incluindo choque anafilático, que pode ser fatal. Se tal reação ocorrer, o tratamento apropriado deve ser administrado sem demora.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Os relatórios devem ser enviados, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao seu representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte a secção “dados de contacto” do folheto informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Dados de segurança em cadelas gestantes vacinadas com a vacina trivalente contra leptospirose da Boehringer Ingelheim, contendo *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* e *Leptospira Grippotyphosa* estão disponíveis e demonstram que ela pode ser usada durante a gestação. Para a Eurican L4, que contém uma estirpe inativada adicional, *Leptospira Australis*, não há dados de segurança disponíveis em cadelas grávidas.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com a Eurican DAP ou Eurican DAPPi/ Eurican DHPPi.

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com a Rabisin em cães a partir das 12 semanas de idade.

Não há informações disponíveis sobre a segurança e eficácia desta vacina quando usada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os acima mencionados. A decisão de usar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

### 3.9 Posologia e via de administração

Quando a Eurican L4 é administrada isoladamente, injetar uma dose de 1 ml por via subcutânea.

Quando a Eurican L4 é utilizada como diluente da Eurican DAP ou da Eurican DAPPi, reconstituir assepticamente o conteúdo do liofilizado com a suspensão da vacina Eurican L4. Misturar bem antes de usar. Todo o conteúdo do frasco reconstituído deve ser administrado em dose única.

O seguinte esquema vacinal deve ser seguido:

Vacinação primária: Duas injeções separadas por um intervalo de 4 semanas a partir das 7 semanas de idade.

Revacinação: Administrar uma dose 12 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária. Os cães devem ser revacinados anualmente com uma dose de reforço única.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram observados eventos adversos além dos mencionados na seção 3.6 após a administração de uma sobredosagem de 2 vezes a dose recomendada. Inchaço e dor no local da injeção podem persistir por mais tempo após uma sobredosagem. Esses sintomas desaparecem no máximo em 22 dias e 10 dias, respectivamente.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AB01.**

Vacina contra *Leptospira* (inativada) em cães.

Após a administração, a vacina induz uma resposta imune contra *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippytyphosa e *Leptospira interrogans* serogrupo Australis e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae sorovar Copenhageni leptospirose no cão demonstrado por desafio. A prevenção da mortalidade, sinais clínicos, infecção renal, excreção bacteriana, transporte renal e lesões renais causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae sorovar Copenhageni foi demonstrada por desafio duas semanas após a vacinação. No entanto, a duração da imunidade contra este sorovar não foi estabelecida.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os mencionados na seção 3.8.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

#### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de vidro tipo I com rolhas de borracha clorobutílica, selados com tampas de alumínio.

Caixa plástica com 10 frascos (vidro) de suspensão (1 ml).

Caixa plástica com 50 frascos (vidro) de suspensão (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de devolução para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos dele derivados, de acordo com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

31/03/2023

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa plástica com 10 frascos de vidro contendo 1 ml de suspensão  
Caixa plástica com 50 frascos de vidro contendo 1 ml de suspensão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican L4 suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Per dose (1 ml):

Estirpes inativadas de *Leptospira* \* ..... actividade acc. Ph.Eur.447\*\*

\**Leptospira interrogans* serogroup e sorovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, serogroup Australis sorovar Bratislava

\*\* $\geq$  80 % de proteção em hamsters

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose: 10 x 1 ml

50 x 1 dose: 50 x 1 ml

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso subcutâneo

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {dd/mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/23/293/001 10 x 1 dose  
EU/2/23/293/002 50 x 1 dose

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro contendo 1 ml de suspensão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Eurican L4



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

*Leptospira interrogans*

1 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {dd/mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Eurican L4 suspensão injetável

### 2. Composição

Uma dose (1ml) de suspensão contém:

#### Substâncias ativas:

*Leptospira interrogans* inativada e serogrupo e sorovar Canicola, estirpe 16070 ..... Actividade acc. para Ph. Eur.447\*  
*Leptospira interrogans* inativada serogrupo e sorovar Icterohaemorrhagiae Estirpe 16069..... Actividade acc. para Ph. Eur.447\*  
*Leptospira interrogans* inativada serogrupo sorovar e Grippotyphosa estirpe Grippo Mal 1540..... Actividade acc. para Ph. Eur.447\*  
*Leptospira interrogans* sinativadaerogrupo Australis e sorovar Bratislava Estirpe 16785 ..... Actividade acc. para Ph. Eur.447\*

\* ≥ 80 % proteção em hamsters

Suspensão opalescente e homogênea.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Imunização ativa de cães a partir de 7 semanas de idade para prevenir ou reduzir a mortalidade, sinais clínicos, infecção, excreção bacteriana, transporte renal e lesões renais causadas por:

- *Leptospira interrogans* soeogrupo Canicola sorovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae sorovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa sorovar Grippotyphosa, e
- *Leptospira interrogans* serogrupo Australis sorovar Bratislava

Serogrupo / Sorovar	Indicações					
	Mortalidade	Sinais clínicos	Infeção	Excreção bacteriana	Transporte renal	Lesões renais
Canicola / Canicola	Prevenção*	Prevenção*	Redução	Redução	Redução	Redução
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Prevenção*	Prevenção*	Redução	Redução	Redução	Redução
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Prevenção*	Prevenção*	Redução	Redução	Redução	Redução
Australis / Bratislava	Prevenção	Prevenção	Prevenção	Prevenção	Prevenção	Prevenção

\* Para *Leptospira interrogans* sorovar Canicola e *Leptospira interrogans* sorovar Icterohaemorrhagiae e *Leptospira kirschneri* sorovar Grippotyphosa, a prevenção da mortalidade e de sinais clínicos não foi demonstrada na duração de imunidade.

Início de imunidade: 2 semanas depois da segunda injeção da primo-vacinação para todas as estirpes

Duração da imunidade: pelo menos 1 ano depois da segunda injeção da primo-vacinação para todas as estirpes.

## **5. Contraindicações**

Nenhumas.

## **6. Advertências especiais**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:  
Aplicar procedimentos de assepsia.

### Gestação:

Dados de segurança em cadelas gestantes vacinadas com a vacina trivalente contra leptospirose da Boehringer Ingelheim, contendo *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* e *Leptospira Grippotyphosa* estão disponíveis e demonstram que ela pode ser usada durante a gestação. Para a Eurican L4, que contém uma estirpe inativada adicional, *Leptospira Australis*, não há dados de segurança disponíveis em cadelas grávidas.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com a Eurican DAP ou a Eurican DAPPi.

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com a Rabisin em cães a partir das 12 semanas de idade.

Não há informações disponíveis sobre a segurança e eficácia desta vacina quando usada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto os acima mencionados. A decisão de usar esta vacina antes ou depois de qualquer outro medicamento veterinário deve, portanto, ser tomada caso a caso.

### Sobredosagem:

Não foram observados eventos adversos além dos mencionados na seção “eventos adversos” após a administração de uma sobredosagem de 2 vezes. Inchaço e dor no local da injeção podem persistir por mais tempo após uma sobredosagem. Esses sintomas desaparecem em no máximo 22 dias e 10 dias, respectivamente.

### Incompatibilidades principais:

Não misturar com nenhum outro medicamento veterinário exceto a vacina Eurican DAP ou a vacina Eurican DAPPi.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

- Muito frequentes (>1 animais / 10 animais tratados): Inchaço no local da injeção (menos de 6 cm) desaparecendo em 8 dias, prurido desaparecendo em 2 dias, dor e calor no local da injeção desaparecendo em 4 dias.
- Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados): Letargia desaparecendo em 3 dias, anorexia e vômito desaparecendo em 2 dias.
- Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1.000 animais tratados): Diarreia, tremor muscular, vocalização, hipertermia (máximo 39,8°C com duração de no máximo 1 dia), taquicardia e taquipneia.

- Raros (1 a 10 animais / 10.000 animais tratados): Reações de hipersensibilidade (edema facial, urticária), incluindo choque anafilático, que pode ser fatal. Se tal reação ocorrer, o tratamento apropriado deve ser administrado sem demora.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Se notar quaisquer efeitos secundários, mesmo aqueles não mencionados neste folheto informativo, ou se pensar que o medicamento veterinário não funcionou, contacte, em primeiro lugar, o seu médico veterinário. Você também pode relatar quaisquer eventos adversos ao titular da autorização de introdução no mercado ou aos representantes locais do titular da autorização de introdução no mercado usando os detalhes de contato no final deste folheto ou através do seu sistema nacional de notificação: {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Quando a Eurican L4 é administrada unicamente, injetar uma dose de 1 ml por via subcutânea de acordo com o seguinte esquema:

Vacinação primária: Duas injeções separadas por um intervalo de 4 semanas a partir das 7 semanas de idade.

Revacinação: Administrar uma dose 12 meses após a conclusão do esquema de vacinação primária. Os cães devem ser revacinados anualmente com uma dose de reforço única.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Quando a Eurican L4 é utilizada como diluente da Eurican DAP ou da Eurican DAPPi/ Eurican DHPPi, reconstituir asépticamente o conteúdo do liofilizado com a suspensão da vacina Eurican L4. Misturar bem antes de usar. Todo o conteúdo do frasco reconstituído deve ser administrado em dose única.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilize regimes de devolução para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos resultantes da utilização desse medicamento, de acordo com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de coleta aplicáveis. Estas medidas devem ajudar a proteger o ambiente.



Pergunte ao seu veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Caixa de plástico com 10 frascos (vidro) de suspensão (1 ml).

Caixa de plástico com 50 frascos (vidro) de suspensão (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

### **16. Detalhes de contacto**

#### Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Alemanha

#### Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

#### Representantes locais e detalhes de contato para relatar suspeitas de eventos adversos:

##### **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 Riba, 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

**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. Outras informações****Código ATCvet: QI07AB01.**

Vacina contra *Leptospira* (inativada) em cães.

Após a administração, a vacina induz uma resposta imune contra *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogrupo Australis e *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae sorovar Copenhageni no cão demonstrado por desafio. A prevenção da mortalidade, sinais clínicos, infecção renal, excreção bacteriana, transporte renal e lesões renais causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae sorovar Copenhageni foi demonstrada por desafio duas semanas após a vacinação. No entanto, a duração da imunidade contra este sorovar não foi estabelecida.