

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Eurican L4 suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1 ml) suspenzije vsebuje:

Učinkovine:

Inaktivirana *Leptospira interrogans* serološka skupina in serovar Canicola
sev 16070..... učinkovitost v skladu s Ph. Eur.447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serološka skupina in serovar Icterohaemorrhagiae
sev 16069..... učinkovitost v skladu s Ph. Eur.447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serološka skupina in serovar Grippotyphosa
sev Grippo Mal 1540..... učinkovitost v skladu s Ph. Eur.447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis in serovar Bratislava
sev 16785..... učinkovitost v skladu s Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % zaščita pri hrčkih

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<i>kalijev klorid</i>
<i>natrijev klorid</i>
<i>kalijev dihidrogenfosfat</i>
<i>natrijev hidrogenfosfat dihidrat</i>
<i>voda za injiciranje</i>

Opalescentna in homogena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija psov od 7 tednov starosti za preprečevanje ali zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov, okužbe, izločanja bakterij, prenosa preko ledvic in poškodb ledvic, ki jih povzroča:

- *Leptospira interrogans* serološka skupina Canicola serovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa in
- *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava.

serološka skupina /serovar	Indikacija					
	Smrtnost	Klinični znaki	Okužba	Izločanja bakterij	Prenos preko ledvic	Poškodbe ledvic
Canicola / Canicola	Preprečevanje*	Preprečevanje*	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Preprečevanje*	Preprečevanje*	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Preprečevanje*	Preprečevanje*	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje
Australis / Bratislava	Preprečevanje	Preprečevanje	Preprečevanje	Preprečevanje	Preprečevanje	Preprečevanje

* Pri *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae in *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov ob zaključku trajanja imunosti ni bilo dokazano.

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.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Upoštevajte običajna načela asepse.

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

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (>1 živali/10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja ¹ , pruritus ² , bolečina in toplota ⁴ na mestu injiciranja
Pogosti (1 do 10 živali/100 zdravljenih živali):	letargija ³ , anoreksija ² in bruhanje ²
Občasni (1 do 10 živali/1.000 zdravljenih živali):	diareja, mišični tremor, vokalizacija, hipertermija ⁵ , tahikardija in tahipneja
Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	preobčutljivostne reakcije (edem obraza, urtikarija) ⁶

¹ manj kot 6 cm, izgine v 8 dneh

² izgine v 2 dneh

³ izgine v 3 dneh

⁴ izgine v 4 dneh

⁵ največ 39,8 °C, izgine v 1 dnevu

⁶ vključno z anafilaktičnim šokom, ki je lahko smrtno nevaren. Če pride do take reakcije, je takoj potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatke« navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Podatki o varnosti pri brejih psih, cepljenih s trivalentnim cepivom proti leptospirozi družbe Boehringer Ingelheim, ki vsebuje *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* in *Leptospira Grippotyphosa* so na voljo in dokazujejo, da se lahko uporablja v obdobju brejosti. Za cepivo Eurican L4, ki vsebuje dodaten inaktiviran sev, *Leptospira Australis*, podatki o varnosti uporabe pri brejih psih niso na voljo.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša z živimi atenuiranimi cepivi Eurican DAP ali Eurican DAPPi/Eurican DHPPi.

Razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati na isti dan vendar ne zmešano s cepivom Rabisin, psom, starejšim od 12 tednov.

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Če uporabljate samo cepivo Eurican L4, injicirajte en odmerek (1 ml) subkutano.

Če je cepivo Eurican L4 uporabljeno kot vehikel za Eurican DAP ali Eurican DAPPi/Eurican DHPPi, aseptično rekonstituirajte vsebino liofilizata s suspenzijo cepiva Eurican L4. Pred uporabo dobro premešajte. Celotno vsebino rekonstituirane viala je potrebno dati kot en odmerek.

Cepiti je potrebno v skladu z naslednjo shemo:

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 enkratnim poživitvenim odmerkom cepiva.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri dajanju 2-kratnega prevelikega odmerka niso bili opaženi nobeni drugi neželeni dogodki, razen tistih, navedenih v poglavju 3.6. Oteklina in bolečina na mestu injiciranja lahko po prevelikem odmerjanju trajata dlje. Ti simptomi izginejo v največ 22 dneh oziroma 10 dneh.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AB01.

Cepivo proti *Leptospiri* (inaktivirano) pri psih.

Po dajanju cepivo pri psih povzroči imunski odgovor proti leptospirozi pri psih, ki jo pozroča *Leptospira interrogans* serološka skupina Canicola, *Leptospira interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa in *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis ter *Leptospira interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, kar je dokazano z izpostavitvijo povzročiteljem. Preprečevanje umrljivosti, kliničnih znakov, ledvične okužbe, izločanja bakterij, ledvičnega prenašalstva in ledvičnih lezij, ki jih povzroča *Leptospira interrogans* serološke skupine Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, je bilo dokazano z izpostavitvijo povzročiteljem dva tedna po cepljenju. Vendar pa trajanje imunosti proti temu serovaru ni bilo določeno.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenimi v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viale iz stekla tip I s klorbutilnim gumijastimi zamaški in zatesnjene z aluminijastimi zaporkami.

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

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/23/293/001

EU/223/293/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

31/03/2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastična škatla z 10 vialami (steklo), ki vsebujejo 1 ml suspenzije
Plastična škatla z 50 vialami (steklo), ki vsebujejo 1 ml suspenzije

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Eurican L4 suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

V enem odmerku (1 ml):

sevi *Leptospira*, inaktivirani* učinkovitost v skladu s Ph.Eur.447**

**Leptospira interrogans* serološka skupina in serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, serološka skupina Australis serovar Bratislava

** $\geq 80\%$ zaščita pri hrčkih

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1 odmerek: 10 x 1 ml

50 x 1 odmerek: 50 x 1 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {dd/mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklena viala, ki vsebuje 1 ml suspenzije

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Eurican L4



2. KOLIČINA UČINKOVIN

Leptospira interrogans

1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Eurican L4 suspenzija za injiciranje

2. Sestava

En odmerek (1 ml) suspenzije vsebuje:

Učinkovine:

Inaktivirana *Leptospira interrogans* serološka skupina in serovar Canicola
sev 16070..... učinkovitost v skladu s Ph. Eur.447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serološka skupina in serovar Icterohaemorrhagiae
sev 16069..... učinkovitost v skladu s Ph. Eur.447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serološka skupina in serovar Grippotyphosa
sev Grippo Mal 1540..... učinkovitost v skladu s Ph. Eur.447*
Inaktivirana *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis in serovar Bratislava
sev 16785..... učinkovitost v skladu s Ph. Eur.447*

* $\geq 80\%$ zaščita pri hrčkih

Opalescentna in homogena suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Aktivna imunizacija psov od 7 tednov starosti za preprečevanje ali zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov, okužbe, izločanja bakterij, prenosa preko ledvic in poškodb ledvic, ki jih povzroča:

- *Leptospira interrogans* serološka skupina Canicola serovar Canicola,
- *Leptospira interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa in
- *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava.

Serološka skupina/serovar	Indikacija					
	Smrtnost	Klinični znaki	Okužba	Izločanja bakterij	Prenos preko ledvic	Poškodbe ledvic
Canicola / Canicola	Preprečevanje*	Preprečevanje*	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Preprečevanje*	Preprečevanje*	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Preprečevanje*	Preprečevanje*	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje
Australis / Bratislava	Preprečevanje	Preprečevanje	Preprečevanje	Preprečevanje	Preprečevanje	Preprečevanje

* Pri *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae in *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa preprečevanje umrljivosti in kliničnih znakov ni bilo dokazano ob koncu trajanja imunosti.

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.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Upoštevajte običajna načela asepse.

Brejest:

Podatki o varnosti pri brejih psicah, cepljenih s trivalentnim cepivom proti leptospirozi družbe Boehringer Ingelheim, ki vsebuje *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* in *Leptospira Grippotyphosa* so na voljo in dokazujejo, da se lahko uporablja v obdobju brejosti. Za Eurican L4, ki vsebuje dodaten inaktiviran sev, *Leptospira Australis*, podatki o varnosti uporabe pri brejih psicah niso na voljo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša z Eurican DAP ali Eurican DAPPi/ Eurican DHPPi.

Razpoložljivi podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati na isti dan vendar ne zmešano s cepivom Rabisin psom, starejšim od 12 tednov.

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

Preveliko odmerjanje:

Pri dajanju 2-kratnega prevelikega odmerka niso bili opaženi nobeni drugi neželeni dogodki, razen tistih, navedenih v poglavju »Neželeni dogodki«. Oteklina in bolečina na mestu injiciranja lahko po prevelikem odmerjanju trajata dlje. Ti simptomi izginejo v največ 22 dneh oziroma 10 dneh.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z Eurican DAP ali Eurican DAPPi/ Eurican DHPPi.

7. Neželeni dogodki

- Zelo pogosti (>1 žival/10 zdravljenih živali): oteklina na mestu injiciranja (manj kot 6 cm), ki izgine v 8 dneh, prehodni pruritus, ki izgine v 2 dneh, bolečina in toplota na mestu injiciranja, ki izgine v 4 dneh.
- Pogosti (1 do 10 živali/100 zdravljenih živali): prehodna letargija, ki izgine v 3 dneh, anoreksija in bruhanje, ki izgineta v 2 dneh.
- Občasni (1 do 10 živali/1.000 zdravljenih živali): diareja, mišični tremor, vokalizacija, hipertermija (največ 39,8 °C, v trajanju največ 1 dan), tahikardija in tahipneja.

- Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali): preobčutljivostne reakcije (edem obraza, urtikarija, vključno z anafilaktičnim šokom, ki lahko ogroža življenje). V primeru pojava take reakcije je takoj potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavniku imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje {national system details}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Če uporabljate samo cepivo Eurican L4, injicirajte en odmerek (1 ml) subkutano po naslednji shemi:

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 enkratnim poživitvenim odmerkom cepiva.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Če je cepivo Eurican L4 uporabljeno kot vehikel za Eurican DAP ali Eurican DAPPi/ Eurican DHPPi, aseptično rekonstituirajte vsebino liofilizata s suspenzijo cepiva Eurican L4. Pred uporabo dobro premešajte. Celotno vsebino rekonstituirane viala 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, ki je naveden na ovojnini, po »Exp«.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

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

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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. Druge informacije

Oznaka ATC vet: QI07AB01.

Cepivo proti *Leptospira* (inaktivirano) pri psih.

Po dajanju cepivo pri psih povzroči imunski odgovor proti leptospirozi, ki jo povzročajo *Leptospira interrogans* serološka skupina Canicola, *Leptospira interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa in *Leptospira interrogans* serološka skupina Australis ter *Leptospira interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, kar je dokazano z izpostavitvijo povzročiteljem. Preprečevanje umrljivosti, kliničnih znakov, ledvične okužbe, izločanja bakterij, ledvičnega prenašalstva in ledvičnih lezij, ki jih povzroča *Leptospira interrogans* serološke skupine Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, je bilo dokazano z izpostavitvijo povzročiteljem dva tedna po cepljenju. Vendar pa trajanje imunosti proti temu serovaru ni bilo določeno.