

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
Eurican L<sub>multi</sub> injekční suspenze

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Eurican L<sub>multi</sub> injekční suspenze

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna dávka (1 ml) suspenze obsahuje:

*Leptospira interrogans* inact., séroskupina a sérovar Canicola  
kmen 16070 ..... Účinnost podle Ph. Eur.447\*  
*Leptospira interrogans* inact., séroskupina a sérovar Icterohaemorrhagiae  
kmen16069 ..... Účinnost podle Ph. Eur.447\*  
*Leptospira interrogans* inact., séroskupina a sérovar Grippotyphosa  
kmen Grippo Mal 1540 .....Účinnost podle Ph. Eur.447\*  
\*≥ 80% ochrana u křečků

Opalescentní, homogenní suspenze.

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace psů k:

- prevenci mortality, klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae
- prevenci mortality\* a klinických příznaků, zmírnění infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Canicola, sérovar Canicola
- prevenci mortality\* a zmírnění klinických příznaků, infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira kirschneri* séroskupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa.
- prevenci mortality, klinických příznaků, renální infekce, bakteriálního vylučování, renálního nosičství a renálních lézí způsobených *Leptospira interrogans* séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhagen\*\*.

Nástup imunity: 2 týdny po druhé injekci v rámci primovakcinace pro všechny kmeny.

Trvání imunity: nejméně jeden rok po druhé injekci v rámci primovakcinace pro všechny kmeny.

\* u *Leptospira Canicola* a *Grippotyphosa* nedošlo k žádnému úhynu během čelenže na potvrzení délky trvání imunity.

\*\* u *Leptospira Copenhagen* nebyla stanovena délka trvání imunity.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ihned po injekčním podání může být často pozorován mírný otok v místě podání ( $\leq 2$ cm). Obvykle vymizí během 1-6 dnů. V některých případech může být doprovázen mírnou svědivostí, zvýšenou teplotou a bolestivostí v místě podání. Často může být také pozorována přechodná letargie a zvracení. Neobvykle mohou být pozorovány anorexie, polydipsie, hypertermie, průjem, svalový třes, svalová slabost a kožní léze v místě podání.

Vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce (faciální otok, anafylaktický šok, kopřivka), z nichž některé jsou život ohrožující. Neprodleně musí být poskytnuta odpovídající symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pokud je vakcína Eurican L<sub>multi</sub> podávána samostatně, podejte dávku 1ml subkutánně podle následujícího schématu:

**Primární vakcinace:** Dvě injekce odděleně v intervalu 4 týdnů od 7 týdnů věku.

**Revakcinace:** Podejte jednu dávku 12 měsíců po dokončení primovakcinace. Psi by měli být každoročně revakcinováni jednou booster dávkou.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokud je vakcína Eurican L<sub>multi</sub> podávána jako rozpouštědlo Boehringer Ingelheim lyofilizované vakcíny proti psince, adenoviróze, parvoviróze a parainfluenze typu 2, asepticky rekonstituujte obsah lyofilizátu s injekční suspenzí. Před použitím dobře protřepejte. Celý obsah rekonstituované injekční lahvičky podejte jako jednu dávku.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použijte obvyklé aseptické postupy.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přípravek může být smíchán s Boehringer Ingelheim živými atenuovanými vakcínami proti psince, adenoviróze, parvoviróze a respiračním infekcím způsobeným virem parainfluenzy psů typu 2. Jsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána ve stejný den, ale ne smíchána, s Boehringer Ingelheim vakcínou proti vzteklině u psů od 12 týdnů věku. V takovém případě byla prokázána účinnost proti *Leptospira Icterohaemorrhagiae* pouze k redukci renálních lézí a bakteriálního vylučování a účinnost proti *Leptospira Grippotyphosa* byla prokázána pouze k redukci renálního nosičství, renálních lézí a bakteriálního vylučování. Účinnost vakcíny na ochranu proti sérovaru Copenhagen nebyla zkoumána při použití Boehringer Ingelheim vakcíny proti vzteklině v ten samý den.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravků uvedených výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Žádné nežádoucí účinky jiné než uvedené v bodě „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání dvojnásobné dávky.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma s Boehringer Ingelheim živými atenuovanými vakcínami proti psince, adenoviróze, parvoviróze a respiračním infekcím způsobeným virem parainfluenzy psů typu 2.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

#### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2020

#### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Plastová krabička s 10 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).

Plastová krabička s 25 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).

Plastová krabička s 50 injekčními lahvičkami (sklo) suspenze (1ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.