

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican L<sub>multi</sub> zawiesina do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1ml) zawiesiny zawiera:

### Substancje czynne:

- Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola, szczep 16070 .....aktywność zgodna z Ph. Eur. 447\*
- inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Icterohaemorrhagiae, szczep 16069 ..... aktywność zgodna z Ph. Eur. 447\*
- inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Grippotyphosa, szczep Grippo Mal 1540 ..... aktywność zgodna z Ph. Eur. 447\*

\*  $\geq 80\%$  ochrony u chomików

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.  
Opalizująca, homogenna zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów celem:

- zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym, zakażeniu, wydalaniu bakterii, pasażowi nerkowemu i zmianom w nerkach wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae, serowaru Icterohaemorrhagiae
- zapobiegania śmiertelności\*, objawom klinicznym, zakażeniu, wydalaniu bakterii, pasażowi nerkowemu i zmianom w nerkach wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Canicola, serowaru Canicola
- zapobiegania śmiertelności\*, objawom klinicznym, zakażeniu, wydalaniu bakterii, pasażowi nerkowemu i zmianom w nerkach wywołanym przez *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa, serowaru Grippotyphosa.

Pojawienie się odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów.

Czas trwania odporności: co najmniej jeden rok dla wszystkich szczepów po drugim szczepieniu w obrębie szczepienia podstawowego.

\*Dla *Leptospira* Canicola i Grippotyphosa śmiertelność nie wystąpiła podczas testu prowokacji dotyczącego długości trwania odporności.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Brak

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

#### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

Przestrzegać zasad aseptyki.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Często bezpośrednio po iniekcji, w miejscu podania może wystąpić niewielka opuchlizna ( $\leq 2$  cm), zwykle przemijająca w ciągu 1-6 dni. W niektórych przypadkach opuchliznie może towarzyszyć niewielki świąd, podwyższenie temperatury oraz ból w miejscu podania. Często również obserwuje się przemijającą ospałość i wymioty.

Niezbyt często obserwuje się takie reakcje jak: brak apetytu, nadmierne pragnienie, hipertermia, biegunka, drżenia mięśni, osłabienie mięśni i zmiany skórne w obrębie miejsca podania.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości. Należy leczyć je objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produkt może być mieszany z żywymi atenuowanymi szczepionkami firmy Merial przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie i infekcjom układu oddechowego wywołanym przez wirus parainfluenzy typu 2.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z produktem Rabisin u psów od 12 tygodnia życia. W tym przypadku skuteczność przeciwko *Leptospira Icterohaemorrhagiae* wykazano tylko dla zmniejszenia zmian w nerkach i wydalania bakterii, a skuteczność przeciwko *Leptospira Grippotyphosa* wykazano wyłącznie dla zmniejszenia pasażu nerkowego, zmian w nerkach i wydalania bakterii.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego

decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania**

W przypadku zastosowania wyłącznie Eurican Lmulti, podać podskórną 1-ml dawkę.

W przypadku gdy używa się Euricanu Lmulti jako rozpuszczalnika szczepionek firmy Merial, należy aseptycznie rekonstruować liofilizat w zawieszynie do wstrzykiwań. Przed użyciem wstrząsnąć. Cała zawartość fiołki po rekonstrukcji powinna zostać podana jako pojedyncza dawka.

Należy postępować zgodnie z następującym programem szczepień:

##### **Szczepienie podstawowe:**

Dwa szczepienia w odstępie 4 tygodni, od 7 tygodnia życia.

##### **Szczepienia przypominające:**

Podać jedną dawkę 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego. Psy należy szczepić co roku pojedynczą dawką przypominającą

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych, poza wymienionymi w punkcie 4.6, w następstwie podania dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowane szczepionki bakteryjne  
Kod ATCvet: QI07AB01

Szczepionka dla psów przeciwko *Leptospira* (inaktywowana).

Po podaniu, szczepionka indukuje u psów odpowiedź immunologiczną przeciw leptospirozie wywołanej przez *Leptospira interrogans* serogrupy Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae i *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa wykazaną poprzez narażenie.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Potasu chlorek

Sodu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Sodu wodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi produktami leczniczym, z wyjątkiem produktów wymienionych w punkcie 4.8.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).  
Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła typu I, z korkami z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczone aluminiowymi kapslami.

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml)

Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml)

Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek (szklanych) zawierających zawiesinę (1 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Merial  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy