

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Eurican L_{multi} zawiesina do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Merial, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Eurican L_{multi} zawiesina do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (1ml) zawiesiny zawiera:

- Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy i serowaru Canicola, szczep 16070aktywność 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*

* ≥80% ochrony u chomików

Opalizująca, homogenna zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często bezpośrednio po iniekcji, w miejscu podania może wystąpić niewielka opuchlizna (≤ 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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko 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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkt może być mieszany z żywymi atenuowanymi szczepionkami firmy Merial przeciw nosówce, adenowirozowi, parwowirozowi 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono żadnych objawów niepożądanych poza tymi wymienionymi w punkcie „Działania niepożądane” w następstwie podania dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczym, z wyjątkiem żywych, atenuowanych szczepionek firmy Merial przeciw nosówce, adenowirozie, parwowirozie i infekcjom dróg oddechowych wywołanym przez wirus parainfluenzy typu 2.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:

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.