



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican L_{multi}, suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (1 ml) de suspensie conține:

Substanțe active:

Leptospira interrogans inactivată, serogrup și serotip Canicola
tulpina 16070 Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*

Leptospira interrogans inactivată, serogrup și serotip Icterohaemorrhagiae
tulpina 16069 Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*

Leptospira interrogans inactivată, serogrup și serotip Grippotyphosa
tulpina Grippo Mal 1540 Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*

* \geq 80% protecție la hamsteri

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie opalescentă și omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor, în vederea:

- prevenirii mortalității, semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae;
- prevenirii mortalității* și a semnelor clinice, reducerea infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola;
- prevenirii mortalității* și reducerea semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa;
- prevenirii mortalității, semnelor clinice, infecției renale, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni**.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după a doua injecție a vaccinării primare, pentru toate tulpinile.

Durata imunității: cel puțin un an după cea de a doua injecție a primei vaccinări, pentru toate tulpinile.

*Pe durata infecției de control pentru demonstrarea duratei imunității pentru *Leptospira* Canicola și Grippotyphosa nu s-a înregistrat nicio mortalitate.

** Pentru *Leptospira* Copenhageni durata imunității nu a fost stabilită.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se respecta procedurile aseptice uzuale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul unei injecții/auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O ușoară inflamație la locul injectării ($\leq 2\text{cm}$) se poate observa frecvent, imediat după injecție. Inflamația se retrage de obicei în 1 - 6 zile. Aceasta poate, uneori, să fie însoțită de prurit ușor, căldură și durere la locul injectării. De asemenea, mai pot fi observate frecvent letargie temporară și vomă. Anorexia, polidipsia, hipertermia, diareea, tremor muscular, slăbiciune musculară și leziuni cutanate la locul injectării se pot observa mai puțin frecvent.

Reacții de hipersensibilitate (edem facial, șoc anafilactic, urticarie) pot apărea rar, unele din acestea pun în pericol viața. Acestea necesită imediat tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul poate fi combinat cu vaccinurile împotriva maladii Carre, adenovirozei, parvovirozei și a infecțiilor respiratorii cauzate de virusul parainfluenței de tip 2 ale Boehringer Ingelheim

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinul împotriva rabiei la câini ale Boehringer Ingelheim, începând cu vârsta de 12 săptămâni. În acest caz, eficacitatea împotriva *Leptospira Icterohaemorrhagiae* a fost demonstrată numai pentru reducerea leziunilor renale și excreției bacteriene iar eficacitatea împotriva *Leptospira Grippotyphosa* a fost demonstrată numai pentru reducerea colonizării renale, leziunilor renale și excreției bacteriene. Eficacitatea protecției vaccinale împotriva serovarului Copenhageni nu a fost cercetată după utilizarea în aceeași zi cu vaccinul antirabic al Boehringer Ingelheim.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția celui mai sus menționat. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

În cazul în care se administrează numai Eurican Lmulti, se injectează subcutanat o doză de 1ml.

În cazul în care Eurican Lmulti se utilizează ca diluant al unui vaccin liofilizat împotriva bolii Carre, adenovirozei, parvovirozei și a parainfluenței de tip 2 al Boehringer Ingelheim, se reconstituie aseptice liofilizatul cu suspensia pentru injecție. Se agită bine înainte de utilizare. După reconstituire, întreg conținutul flaconului trebuie administrat ca o singură doză.

Vaccinarea se face conform următorului program:

Prima vaccinare: Două injecții la interval de 4 săptămâni, începând cu vârsta de 7 săptămâni.

Revaccinarea: Se administrează o doză la 12 luni după prima vaccinare. Câinii trebuie revaccinați cu o singură doză de rapel, anual.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte efecte secundare cu excepția celor menționate la secțiunea 4.6, după administrarea unei doze duble.

4.11 Timp (i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa Farmacoterapeutică: Imunologice pentru Canidae. Vaccinuri inactivate antibacteriene pentru câini.
Codul veterinar ATC: QI07AB01

Vaccin împotriva *Leptospira* (inactivată) la câini.

După administrare, vaccinul induce un răspuns imun împotriva leptospirozelor cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Canicola, *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrup Copenhageni și *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa la câine, demonstrate prin infecție de control.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de potasiu
Clorură de sodiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția celor menționate în secțiunea 4.8.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C- 8 °C).
- A nu se congela.
- A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacon de sticlă de tip I, cu dop de cauciuc clorobutilic și capse de aluminiu.
- Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).
- Cutie de plastic cu 25 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).
- Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22.06.2016

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu 1ml solvent pentru suspensie.
Cutie de plastic cu 25 de flacoane (sticlă) cu 1ml solvent pentru suspensie
Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu 1ml de solvent pentru suspensie.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EURICAN L_{multi} suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doză:

Tulpini* *Leptospira* inactivate Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447**

**Leptospira* serogrup și serotip Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa

**≥ 80% protecție la hamsteri

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze: 10 x 1ml suspensie.

25 doze: 25 x 1ml suspensie.

50 doze: 50 x 1ml suspensie.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29, Avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Suspensie: 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican L_{multi}



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

L_{multi}

Citiți prospectul înainte de utilizare

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA nr. 4



B.PROSPECT

PROSPECT
Eurican L multi
Suspensie injectabilă



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

Producătorul responsabil pentru eliberarea lotului:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican L_{multi}
Suspensie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (1 ml) de suspensie conține:

Leptospira interrogans inactivată, serogrup și serotip Canicola
tulpina 16070 Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*
Leptospira interrogans inactivată, serogrup și serotip Icterohaemorrhagiae
tulpina 16069 Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*
Leptospira interrogans inactivată, serogrup și serotip Grippotyphosa
tulpina Grippo Mal 1540 Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*
*≥ 80% protecție la hamsteri

Suspensie opalescentă și omogenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor, în vederea:

- prevenirii mortalității, semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae;
- prevenirii mortalității* și a semnelor clinice, reducerea infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola;
- prevenirii mortalității* și reducerea semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa;
- prevenirii mortalității, semnelor clinice, infecției renale, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni**.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după a doua injecție a vaccinării primare, pentru toate tulpinile.

Durata imunității: cel puțin un an după cea de a doua injecție a primei vaccinări, pentru toate tulpinile.

*Pe durata infecției de control pentru demonstrarea duratei imunității pentru *Leptospira Canicola* și Grippothyphosa nu s-a înregistrat nicio mortalitate.

** Pentru *Leptospira Copenhageni* durata imunității nu a fost stabilită.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O ușoară inflamație la locul injectării (≤ 2 cm) se poate observa frecvent, imediat după injecție. Inflamația se retrage de obicei în 1- 6 zile. Aceasta poate, uneori, să fie însoțită de prurit ușor, căldură și durere la locul injectării. De asemenea, mai pot fi observate frecvent letargie temporară și vomă. Anorexia, polidipsia, hipertermia, diareea, tremor muscular, slăbiciune musculară și leziuni cutanate la locul injectării se pot observa mai puțin frecvent.

Reacții de hipersensibilitate (edem facial, șoc anafilactic, urticarie) pot apărea rar, unele din acestea pun în pericol viața. Acestea necesită imediat tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Raportarea se poate face și prin intermediul sistemului național de raportare.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

În cazul în care se administrează numai Eurican Lmulti, se injectează subcutanat o doză de 1ml conform cu următorul program de vaccinare.

Prima vaccinare: Două injecții la interval de 4 săptămâni, începând cu vârsta de 7 săptămâni.

Revaccinarea: Se administrează o doză la 12 luni după prima vaccinare. Câinii trebuie revaccinați cu o singură doză de rapel, anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul în care se administrează Eurican Lmulti ca diluant al unui vaccin liofilizat împotriva bolii Carre, adenovirozei, parvovirozei și a parainfluenței de tip 2 al Boehringer Ingelheim, se reconstituie aseptice liofilizatul cu suspensia pentru injecție. Se agită bine înainte de utilizare. După reconstituire, întreg conținutul flaconului trebuie administrat ca o singură doză.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta la 2°C- 8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul unei injecții/auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Gestație: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul poate fi combinat cu vaccinurile împotriva maladiei Carre, adenovirozei, parvovirozei și a infecțiilor respiratorii cauzate de virusul parainfluenței de tip 2 ale Boehringer Ingelheim.

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinul împotriva rabiei la câini al Boehringer Ingelheim, începând cu vârsta de 12 săptămâni. În acest caz, eficacitatea împotriva *Leptospira Icterohaemorrhagiae* a fost demonstrată numai pentru reducerea leziunilor renale și excreției bacteriene iar eficacitatea împotriva *Leptospira Grippotyphosa* a fost demonstrată numai pentru reducerea colonizării renale, leziunilor renale și excreției bacteriene. Eficacitatea protecției vaccinale împotriva serovarului Copenhageni nu a fost cercetată după utilizarea în aceeași zi cu vaccinul antirabic al Boehringer Ingelheim.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția celui mai sus menționat. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte efecte secundare cu excepția celor menționate la secțiunea “Reacții adverse”, după administrarea unei doze duble.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția vaccinurilor vii atenuate împotriva maladiei Carre, adenovirozei, parvovirozei și infecțiilor respiratorii cauzate de virusul parainfluenței tip 2 ale Boehringer Ingelheim.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau ca resturi menajere.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).
Cutie de plastic cu 25 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).
Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

