



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican L<sub>multi</sub>, 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\*  
\*≥ 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 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**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai animalele sănătoase.  
A se respecta procedurile aseptice uzuale.

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

În cazul unei injectări/auto-injectări 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 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 pot apărea, ca la orice alt vaccin. Acestea sunt rare și necesită 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 Boehringer împotriva maladiei Carre, adenovirozei, parvovirozei și a infecțiilor respiratorii cauzate de virusul parainfluenței de tip 2.

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinul Boehringer împotriva rabiei la câini, 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.

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 Lmulti, se injectează subcutanat o doză de 1ml.

În cazul în care Lmulti se utilizează ca diluant al unui vaccin liofilizat Boehringer, 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 de suspensie.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa Farmacoterapeutică: Vaccinuri inactivate antibacteriene.

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 clorobutlic 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**

160187

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

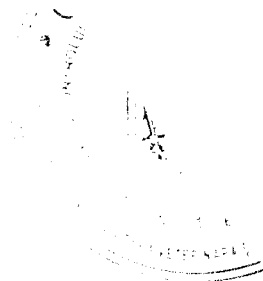
Data primei autorizări: 22.06.2016

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2020

### **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<sub>multi</sub> suspensie injectabilă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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

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

\*\*≥ 80% protecție la hamsteri

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

[REDACTED]

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze: 10x1ml suspensie.

[REDACTED]

**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**

[REDACTED]

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

[REDACTED]

**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 (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare

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

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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna si vederea 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**

160187

**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<sub>multi</sub>



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

L<sub>multi</sub>

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

1 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**



**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B.PROSPECT**

**PROSPECT**  
Eurican L<sub>multi</sub>  
Suspensie injectabilă

■ **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

■ **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Eurican L<sub>multi</sub>  
Suspensie injectabilă

■ **DECLARAREA (SUBSTANȚED) 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.

■ **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 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.

## ■ CONTRAINDICAȚII

Nu există.

## ■ REACȚII ADVERSE

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 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 pot apărea, ca la orice alt vaccin. Acestea sunt rare și necesită 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.

## ■ SPECII ȚINTĂ

Câini

## ■ POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

În cazul în care se administrează numai 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.

## ■ RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul în care se administrează Lmulti ca diluant al unui vaccin liofilizat Boehringer, 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.

## ■ TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## ■ PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

## ■ ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

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

În cazul unei injectări/auto-injectări 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 Boehringer împotriva maladiei Carre, adenovirozei, parvovirozei și a infecțiilor respiratorii cauzate de virusul parainfluenței de tip 2.

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinul Boehringer împotriva rabiei la câini, 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.

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 de suspensie.

Incompatibilități:

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

## ■ 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.

■ **DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

05/2020

■ **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.

