



17. maj 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Eurican Lmulti

0. D.SP.NR.
29525

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Eurican Lmulti

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis suspension indeholder:

Aktive stoffer

Leptospira interrogans serogruppe og serovar

Canicola, stamme 16070, inaktiveret.....Aktivitet iht. Ph.Eur.447*

Leptospira interrogans serogruppe og serovar

Icterohaemorrhagiae, stamme 16069, inaktiveret.....Aktivitet iht. Ph.Eur.447*

Leptospira interrogans serogruppe og serovar

Grippotyphosa, stamme Grippo Mal 1540, inaktiveret.....Aktivitet iht. Ph.Eur.447*

*≥ hamster-80 % beskyttende dosis.

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension.

Opaliserende og homogen suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Aktiv immunisering af hund for at:

- forebygge dødelighed, kliniske symptomer, infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrene forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Icterohaemorrhagiae,
- forebygge dødelighed* og kliniske symptomer, reducere infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrene forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Canicola,
- forebygge dødelighed* og reducere kliniske symptomer, infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrene forårsaget af *Leptospira kirschneri* serogruppe og serovar Grippotyphosa.
- Forebygge dødelighed, kliniske symptomer, renal infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrene forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni.**

Indtræden af immunitet: 2 uger efter den 2. injektion af basisvaccinationen for alle stammer.

Varighed af immunitet: Minimum et år efter den 2. injektion af basisvaccinationen gældende for alle stammer.

*Der sås ingen dødelighed forårsaget af *Leptospira Canicola* og *Grippotyphosa* i løbet af immunitetstesten.

**For *Leptospira Copenhageni* er varigheden af immuniteten ikke fastsat.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen

4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

Almindeligvis kan der umiddelbart efter injektion ses en mindre hævelse på injektionsstedet (≤ 2 cm), som normalt forsvinder inden for 1-6 dage. Dette kan ved nogle lejligheder være ledsaget af let kløe, varme og smerte på injektionsstedet. Forbigående sløvhed og opkastning er ligeledes almindeligt forekommende.

Ikke almindeligt kan der ses anoreksi, polydipsi, hypertermi, diarré, muskelsitren, muskelsvaghed og hudforandringer ved injektionsstedet.

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner (ansigtsødem, anafylaktisk chok, urticaria), hvoraf nogle kan være livstruende. I sådanne tilfælde skal passende symptomatisk behandling straks igangsættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Produktet kan blandes med Boehringer Ingelheims levende svækkede vacciner mod hundesyge, hepatitisvirus, parvovirus og parainfluenza type 2 luftvejsinfektioner.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims rabiesvaccine til hunde fra 12-ugers alderen. I dette tilfælde blev virkningen over for *Leptospira Icterohaemorrhagiae* kun påvist at reducere bakteriel udskillelse samt læsioner i nyrerne, og virkningen over for *Leptospira Grippotyphosa* blev kun påvist at reducere bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne. Effekten af vaccinen til beskyttelse mod Copenhageni serovar er ikke undersøgt efter brug af Boehringer Ingelheims rabiesvaccine samme dag.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Når Eurican Lmulti anvendes alene: Injicer 1 dosis på 1 ml subkutant.

Når Eurican Lmulti anvendes som diluent for en af Boehringer Ingelheims frysetørrede vacciner mod hundesyge, hepatitisvirus, parvovirus og parainfluenza type 2, opløses lyofilisatet med suspensionen til injektion under aseptiske forhold. Ryst godt før brug. Hele opløsningen skal gives som en enkelt dosis.

Følgende vaccinationsskema bør følges

Basisvaccination

To injektioner med 4 ugers interval fra 7-ugers alderen.

Revaccination

Giv en dosis 12 måneder efter basisvaccinationen. Hunde skal revaccineres årligt med en enkelt booster-dosis.

4.10 Overdosering
Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i pkt. 4.6, er observeret efter administration af en 2 gange overdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid
Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hunde, Inaktiverede bakterielle vacciner.
ATCvet-kode: QI07AB01.

5.1 Immunologiske egenskaber
Vaccine mod *Leptospira* (inaktiveret) hos hund.

Efter injektion inducerer vaccinen immunitet hos hund over for *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogruppe Copenhageni og *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa leptospirose påvist ved eksponering.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget dem som er nævnt i pkt. 4.8.

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Opbevares og transporteres koldt (2 °C - 8 °C).
Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage
Hætteglas (type I) med chlorobutylgummiprop, forseglet med et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

Plastæske med 10 hætteglas med 1 ml suspension.

Plastæske med 25 hætteglas med 1 ml suspension.

Plastæske med 50 hætteglas med 1 ml suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

55052

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. september 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

17. maj 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B