

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eurican L4 zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) 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*
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy Australis i serowaru Bratislava szczep 16785 aktywność zgodna z Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % ochrony u chomików

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Potasu chlorek
Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Opalizująca i jednorodna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów od 7 tygodnia życia celem zapobiegania lub redukcji śmiertelności, objawów klinicznych, zakażeń, wydalania bakterii, pasażu nerkowego i zmian w nerkach wywołanych przez:

- *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola,
- *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa, i
- *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava.

Serogrupa / Serowar	Wskazanie					
	Śmiertelność	Objawy kliniczne	Zakażenie	Wydalanie bakterii	Pasaż nerkowy	Zmiany w nerkach
Canicola / Canicola	Zapobieganie*	Zapobieganie*	Redukcja	Redukcja	Redukcja	Redukcja
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Zapobieganie*	Zapobieganie*	Redukcja	Redukcja	Redukcja	Redukcja
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Zapobieganie*	Zapobieganie*	Redukcja	Redukcja	Redukcja	Redukcja
Australis / Bratislava	Zapobieganie	Zapobieganie	Zapobieganie	Zapobieganie	Zapobieganie	Zapobieganie

* dla *Leptospira interrogans* serowar Canicola, *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae oraz *Leptospira kirschneri* serowar Grippotyphosa zapobieganie śmiertelności i objawy kliniczne nie wystąpiły w badaniu długości trwania odporności.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów po drugim szczepieniu w obrębie szczepienia podstawowego.

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

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przestrzegać zasad aseptyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo Często (>1 zwierzę/ 10 leczonych zwierząt):	Opuchlizna w miejscu podania ¹ , świąd ² , ból i podwyższona temperatura ⁴
Często (1 do 10 zwierząt/ 100 leczonych zwierząt)	Ospałość ³ , anoreksja ² i wymioty ² .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/ 1 000 leczonych zwierząt):	Biegunka, drżenia mięśni, wokalizacja, hipertermia ⁵ , tachykardia i przyspieszony oddech.
Rzadko (1 do 10 zwierząt/ 10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości (obrzęk twarzy, pokrzywka) ⁶ .

¹ poniżej 6 cm, przemijające w ciągu 8 dni

² zanikające w ciągu 2 dni

³ zanikające w ciągu 3 dni

⁴ zanikające w ciągu 4 dni

⁵ maksymalnie 39,8 °C, zanikająca w ciągu 1 dnia

⁶ włączając wstrząs anafilaktyczny, który może stanowić zagrożenie życia. W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy bez zwłoki wdrożyć właściwe leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u ciężarnych suk zaszczepionych trójwalentną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciw leptospirozie zawierającą *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* and *Leptospira Grippotyphosa*, są dostępne i wskazują, że ta szczepionka może być stosowana w okresie ciąży. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u ciężarnych suk dla Eurican L4, który zawiera dodatkowy inaktywowany szczep *Leptospira Australis*.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana z Eurican DAP lub Eurican DAPPi/Eurican DHPPi.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z Rabisin u psów od 12 tygodnia życia.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

W przypadku zastosowania wyłącznie Eurican L4, podać podskórną 1ml dawkę.

W przypadku, gdy używa się Euricanu L4 jako rozpuszczalnika dla Eurican DAP lub Eurican DAPPi/Eurican DHPPi, należy aseptycznie rekonstruować liofilizat w zawiesinie do wstrzykiwań

Eurican L4. Przed użyciem wstrząsnąć. Cała zawartość fiolki po rekonstytucji 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych, poza wymienionymi w punkcie 3.6, w następstwie podania dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną. Opuchlizna i ból w miejscu podania mogą utrzymywać się dłużej po podaniu dawki przekraczającej dawkę zalecaną. Objawy te ustępują odpowiednio w ciągu najwyżej 22 dni i 10 dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 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, *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupy Australis i *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni wykazaną poprzez narażenie.

Zapobieganie śmiertelności, objawom klinicznym, zakażeniom nerek, wydalaniu bakterii, pasażu nerkowemu i zmianom w nerkach wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowar Copenhagen wykazano przez narażenie dwa tygodnie po szczepieniu. Jakkolwiek nie określono czasu trwania odporności na ten serowar.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Pudełko plastikowe zawierające 10 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

{DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe zawierające 10 fiolek szklanych zawierających 1 ml zawiesiny
Pudełko plastikowe zawierające 50 fiolek szklanych zawierających 1 ml zawiesiny

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eurican L4 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W jednej dawce (1 ml):

Inaktywowane szczepy *Leptospira**..... aktywność zgodnie z Ph.Eur.447**

**Leptospira interrogans* serogrupa i serowar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa, serogrupa Australis serowar Bratislava

** $\geq 80\%$ ochrony u chomików

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka: 10 x 1 ml

50 x 1 dawka: 50 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/293/001 10 x 1 dose

EU/2/23/293/002 50 x 1 dose

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka szklana zawierająca 1 ml zawiesiny

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Eurican L4



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Leptospira interrogans
1 ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Eurican L4 zawiesina do wstrzykiwań

2. Skład

Jedna dawka (1 ml) 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*
Inaktywowane bakterie *Leptospira interrogans* serogrupy Australis i serowaru Bratislava szczep 16785 aktywność zgodna z Ph. Eur.447*

* ≥ 80 % ochrony u chomików

Opalizująca i jednorodna zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie psów od 7 tygodnia życia celem zapobiegania lub redukcji śmiertelności, objawów klinicznych, zakażeń, wydalania bakterii, pasaży nerkowego i zmian w nerkach wywołanych przez:

- *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola serowar Canicola,
- *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae serowar Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira kirschneri* serogrupa Grippotyphosa serowar Grippotyphosa, i
- *Leptospira interrogans* serogrupa Australis serowar Bratislava.

Serogrupa / Serowar	Wskazanie					
	Śmiertelność	Objawy kliniczne	Zakażenie	Wydalenie bakterii	Pasaż nerkowy	Zmiany w nerkach
Canicola / Canicola	Zapobieganie*	Zapobieganie*	Redukcja	Redukcja	Redukcja	Redukcja
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Zapobieganie*	Zapobieganie*	Redukcja	Redukcja	Redukcja	Redukcja
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Zapobieganie*	Zapobieganie*	Redukcja	Redukcja	Redukcja	Redukcja
Australis / Bratislava	Zapobieganie	Zapobieganie	Zapobieganie	Zapobieganie	Zapobieganie	Zapobieganie

* dla *Leptospira interrogans* serowar Canicola, *Leptospira interrogans* serowar Icterohaemorrhagiae oraz *Leptospira kirschneri* serowar Grippotyphosa zapobieganie śmiertelności i objawy kliniczne nie wystąpiły w badaniu długości trwania odporności.

Czas powstania odporności: 2 tygodnie dla wszystkich szczepów po drugim szczepieniu w obrębie szczepienia podstawowego.

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

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przestrzegać zasad aseptyki.

Ciąża:

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania u ciężarnych suk zaszczepionych trójwalentną szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciw leptospirozie zawierającą *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* and *Leptospira Grippotyphosa*, są dostępne i wskazują, że ta szczepionka może być stosowana w okresie ciąży. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u ciężarnych suk dla Eurican L4, który zawiera dodatkowy inaktywowany szczep *Leptospira Australis*.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana z Eurican DAP lub Eurican DAPPi/Eurican DHPPi.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być podawana tego samego dnia, ale nie zmieszana z Rabisin u psów od 12 tygodnia życia.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych, poza wymienionymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, w następstwie podania dawki dwukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną. Opuchlizna i ból w miejscu podania mogą utrzymywać się dłużej po podaniu dawki przekraczającej dawkę zalecaną. Objawy te ustępują odpowiednio w ciągu najwyżej 22 dni i 10 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem Eurican DAP i Eurican DAPPi/Eurican DHPPi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

- Bardzo często (>1 zwierzę/ 10 leczonych zwierząt): opuchlizna w miejscu podania (poniżej 6 cm) zanikająca w ciągu 8 dni, świąd zanikający w ciągu 2 dni, ból i podwyższona temperatura w miejscu podania zanikające w ciągu 4 dni.

- Często (1 do 10 zwierząt/ 100 leczonych zwierząt): ospałość zanikająca w ciągu 3 dni, anoreksja i wymioty zanikające w ciągu 2 dni.
- Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/ 1 000 leczonych zwierząt): biegunka, drżenia mięśni, wokalizacja, hipertermia (maksymalnie 39,8°C trwająca najwyżej 1 dzień), tachykardia i przyspieszony oddech.
- Rzadko (1 do 10 zwierząt/ 10 000 leczonych zwierząt): reakcje nadwrażliwości (obrzęk twarzy, pokrzywka) włączając wstrząs anafilaktyczny, który może stanowić zagrożenie życia. W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy bez zwłoki wdrożyć właściwe leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W przypadku zastosowania wyłącznie Eurican L4, podać podskórnie 1ml 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 L4 jako rozpuszczalnika dla Eurican DAP lub Eurican DAPPi/Eurican DHPPi, należy aseptycznie rekonstruować liofilizat w zawieszynie do wstrzykiwań Eurican L4. Przed użyciem wstrząsnąć. Cała zawartość fiolki po rekonstrukcji powinna zostać podana jako pojedyncza dawka.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

Pudełko plastikowe zawierające 10 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095, Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Inne informacje

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, *Leptospira kirschneri* serogrupy Grippotyphosa i *Leptospira interrogans* serogrupy Australis i *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowar Copenhageni wykazaną poprzez narażenie.

Zapobieganie śmiertelności, objawom klinicznym, zakażeniom nerek, wydalaniu bakterii, pasażu nerkowemu i zmianom w nerkach wywołanym przez *Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowar Copenhagen wykazano przez narażenie dwa tygodnie po szczepieniu. Jakkolwiek nie określono czasu trwania odporności na ten serowar.