

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Eurican L4 injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) suspension indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Canicola
stamme 16070 Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Icterohaemorrhagiae
stamme 16069 Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Grippotyphosa
stamme Grippo Mal 1540..... Aktivitet iht. Ph.Eur.447*
Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe Australis og serovar Bratislava
stamme 16785..... Aktivitet iht. Ph.Eur.447*

* ≥ 80 % beskyttelse i hamster

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

Opaliserende og homogen suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hund fra 7-ugersalderen for at forebygge dødelighed, kliniske tegn, infektion, bakteriel udskillelse, bakterieforekomst i nyrerne og nyreskade forårsaget af:

- *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola
- *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- *Leptospira interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava

Serogruppe / Serovar	Indikation					
	Dødelighed	Kliniske tegn	Infektion	Bakteriel udskillelse	Bakterieforekomst i nyrerne	Nyreskade
Canicola / Canicola	Forebyggelse*	Forebyggelse*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Forebyggelse*	Forebyggelse*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Grippotyphosa / Grippotyphosa	Forebyggelse*	Forebyggelse*	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion
Australis / Bratislava	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse

* For *Leptospira interrogans* serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serovar Icterohaemorrhagiae og *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa blev forebyggelse af mortalitet og kliniske tegn ikke vist ved tidspunktet for test af varighed af immunitet.

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

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

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , kløe ² , smerter og varme på injektionsstedet ⁴ .
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Letargi ³ , anoreksi ² og emesis ² .
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Diarré, muskeltremor, vokalisering, hypertermi ⁵ , takykardi og takypnø.
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktioner (ansigtsødem, urticaria) ⁶ .

¹ mindre end 6 cm, forsvinder inden for 8 dage

² forsvinder inden for 2 dage

³ forsvinder inden for 3 dage

⁴ forsvinder inden for 4 dage

⁵ maks. 39,8 °C, forsvinder inden for 1 dag

⁶ inklusiv anafylaktisk shock, som kan være livstruende. I tilfælde af en sådan reaktion skal passende behandling straks igangsættes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Der foreligger oplysninger om sikkerhed fra drægtige tæver vaccineret med Boehringer Ingelheims trivalente leptospirose vaccine som indeholder *Leptospira Canicola*, *Leptospira Icterohaemorrhagiae* og *Leptospira Grippotyphosa*, som viser, at den kan anvendes under drægtighed. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed fra drægtige tæver for Eurican L4, som indeholder yderligere en inaktiveret stamme; *Leptospira Australis*.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes med Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med, Rabisin til hunde fra 12-ugersalderen.

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Når Eurican L4 anvendes alene, administreres en dosis på 1 ml subkutan.

Når Eurican L4 anvendes som solvens for Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi, opløses lyofilisatet med Eurican L4 vaccinesuspensionen under aseptiske forhold. Ryst godt før brug. Hele opløsningen i hætteglasset skal administreres som en enkeltdosis.

Følgende vaccinationsprogram bør følges:

Basisvaccination: To injektioner med 4 ugers interval fra 7-ugersalderen.

Revaccination: Administration af en dosis 12 måneder efter afslutning af basisvaccination. Hunde skal revaccineres årligt med en enkelt booster-dosis.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt under pkt. 3.6, blev observeret efter administration af en 2 gange overdosis. Hævelse og smerte på injektionsstedet kan vare længere efter en overdosis. Disse symptomer forsvinder inden for henholdsvis højst 22 dage og 10 dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AB01

Vaccine mod *Leptospira* (inaktiveret) hos hund.

Efter administration inducerer vaccinen et immunsvær hos hund over for *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* serogruppe Australis og *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni leptospirose hos hund, hvilket påvistes ved eksponering.

Forebyggelse af dødelighed, kliniske tegn, renal infektion, bakteriel udskillelse, bakterieforekomst i nyrerne og nyreskade forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni blev vist ved eksponering 2 uger efter vaccination. Varighed af immunitet mod denne serovar blev dog ikke fastsat.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs-pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I med chlorobutylgummiprop, forseglet med aluminiumslåg.

Plastæske med 10 hætteglas (glas) med suspension (1 ml).

Plastæske med 50 hætteglas (glas) med suspension (1 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

31/03/2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).