

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eurican Lmulti injektioneste, suspensio.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) suspensiota sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Canicola
kanta 16070aktiivisuus Ph. Eur.447*:n mukainen
Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Icterohaemorrhagiae
kanta 16069aktiivisuus Ph. Eur.447*:n mukainen
Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Grippotyphosa
kanta Grippo Mal 1540 aktiivisuus Ph. Eur.447*:n mukainen
* ≥ 80 %:n suoja hamstereilla

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Opaalinhohtoinen ja homogeeninen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran aktiivinen immunisaatio

- kuolleisuuden, kliinisten oireiden, infektion, bakteerien erittymisen, munuaiskantajuuden ja munuaisvaurioiden ehkäisemiseksi, kun aiheuttajana on *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- kuolleisuuden* ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä vähentämään infektiota, bakteerien erittymistä, munuaiskantajuutta ja munuaisvaurioita, kun aiheuttajana on *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola.
- kuolleisuuden* ehkäisemiseksi sekä vähentämään kliinisiä oireita, infektiota, bakteerien erittymistä, munuaiskantajuutta ja munuaisvaurioita, kun aiheuttajana on *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- kuolleisuuden, kliinisten oireiden, munuaisinfektion, bakteerien erittymisen, munuaiskantajuuden ja munuaisvaurioiden ehkäisemiseksi, kun aiheuttajana on *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni**.

Immuniteetin kehittyminen: kaikille kannoille 2 viikkoa perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

Immuniteetin kesto: kaikille kannoille vähintään yksi vuosi perusrokotussarjan toisen injektion jälkeen.

* Altistuskokeessa, jossa tutkittiin immuniteetin kestoa *Leptospira Canicola* ja *Grippytyphosaa* vastaan, ei ilmennyt kuolemia.

** Immuniteetin kestoa *Leptospira Copenhagenia* vastaan ei ole osoitettu.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Noudata tavanomaisia aseptisia menetelmiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Vähäistä turvotusta (≤ 2 cm) saattaa olla yleisesti havaittavissa injektio kohdassa injektion jälkeen. Turvotus häviää tavallisesti 1–6 päivässä. Tähän voi toisinaan liittyä vähäistä kutinaa, kuumotusta ja injektio kohdan kipua. Myös ohimenevää letargiaa ja oksentelua voidaan havaita yleisesti. Ruokahaluttomuutta, polydipsiaa, hypertermiaa, ripulia, lihasten vapinaa, lihasheikkoutta ja injektio kohdan ihovaurioita voidaan havaita melko harvoin.

Yliherkkyysoireita (naaman turvotus, anafylaktinen sokki, urtikaria), joista osa on henkeä uhkaavia, voi esiintyä harvoin. Oireet on hoidettava viipymättä asianmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, ime tyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhte isvaikutukset

Valmiste voidaan sekoittaa Boehringer Ingelheimin heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien penikkatauti-, adenoviroosi-, parvoviroosi- ja tyypin 2 parainfluenssahengitystieinfektiorokotteiden kanssa.

Saatavissa olevat turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot osoittavat, että tätä rokotetta voidaan antaa koirille 12 viikon iästä lähtien samana päivänä Boehringer Ingelheimin rabiesrokotteen kanssa, mutta näitä rokotteita ei saa sekoittaa keskenään. Tällaisissa tapauksissa teho osoitettiin *Leptospira Icterohaemorrhagiae* osalta vain munuaisvaurioiden ja bakteerien erittymisen vähentämisessä, ja *Leptospira Grippotyphosa* osalta teho osoitettiin vain munuaiskantajuuden, munuaisvaurioiden ja bakteerien erittymisen vähentämisessä. Rokotteen tehoa serovar Copenhagenia vastaan saatavan suojan osalta ei ole tutkittu samana päivänä annetun Boehringer Ingelheimin rabiesrokotteen jälkeen. Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Kun Eurican Lmulti -rokotetta käytetään yksinään, injisoi 1 ml:n annos ihon alle. Kun Eurican Lmulti -rokotetta käytetään Boehringer Ingelheimin kylmäkuivattun penikkatauti-, adenoviroosi-, parvoviroosi- ja tyypin 2 parainfluenssarokotteen liuottimena, saata kylmäkuivattu lääkevalmiste aseptisesti käyttökuntoon sekoittamalla se injektioneesteeseen, suspensioon. Ravista hyvin ennen käyttöä. Käyttökuntoon valmistetun injektiopullon koko sisältö pitää antaa yhtenä kertana.

Seuraavaa rokotusohjelmaa on noudatettava:

Perusrokotus: kaksi injektiota 4 viikon välein 7 viikon iästä lähtien.

Uusintarokotus: anna yksi annos 12 kuukautta perusrokotussarjan päättymisen jälkeen. Koira pitää rokottaa uudelleen yhdellä tehosteannoksella vuosittain.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 on mainittu.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet koirille, inaktivoitunut bakteerirokotteet koirille.

ATCvet-koodi: QI07AB01

Rokote (inaktivoitu) koiran *Leptospira*-tartuntoja vastaan.

Rokote indusoi antamisen jälkeen immuunivasteen koiran leptospiroosia vastaan, kun aiheuttajana on *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola, *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* seroryhmä Copenhageni ja *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa. Immuunivaste on osoitettu altistuskokeella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumkloridi

Natriumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 4.8.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektio pullo, jossa klooributyylimuovipulppu ja joka on sinetöity alumiinikorkilla.

Muovilaatikko, jossa 10 injektio pulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 25 injektio pulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 50 injektio pulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32823

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.01.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2023

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican Lmulti injektionsvätska, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) suspension innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat *Leptospira interrogans* serogrupp och serovar Canicola
stam 16070 aktivitet enligt Ph. Eur.447*
Inaktiverat *Leptospira interrogans* serogrupp och serovar Icterohaemorrhagiae
stam 16069 aktivitet enligt Ph. Eur.447*
Inaktiverat *Leptospira interrogans* serogrupp och serovar Grippotyphosa
stam Grippo Mal 1540 aktivitet enligt Ph. Eur.447*
*≥ 80 % skydd hos hamstrar

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Opalescent och homogen suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av hundar:

- för att förebygga mortalitet, kliniska symtom, infektion, utsöndring av bakterier, renalt bärarskap och renala lesioner orsakade av *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- för att förebygga mortalitet* och kliniska symtom samt reducera infektion, utsöndring av bakterier, renalt bärarskap och renala lesioner orsakade av *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola
- för att förebygga mortalitet* samt reducera kliniska symtom, infektion, utsöndring av bakterier, renalt bärarskap och renala lesioner orsakade av *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa

- för att förebygga mortalitet, kliniska symtom, renal infektion, utsöndring av bakterier, renalt bärarskap och renala lesioner orsakade av *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni**.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat för alla stammar.

Immunitetens varaktighet: minst ett år efter den andra injektionen i grundvaccinationsschemat för alla stammar.

* I exponeringsstudie som utfördes för att undersöka varaktighet av immunitet mot *Leptospira Canicola* och Grippotyphosa inträffade ingen mortalitet.

** Varaktighet av immunitet mot *Leptospira Copenhageni* har inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En lätt svullnad (≤ 2 cm) vid injektionsstället är vanligt omedelbart efter injektion. Svullnaden försvinner vanligen inom 1–6 dagar. Svullnaden kan ibland åtföljas av lätt klåda, värmekänsla och smärta på injektionsstället. Övergående letargi och kräkningar är också vanligt.

Aptitlöshet, polydipsi, hypertermi, diarré, muskeltremor, muskelsvaghet och hudskador vid injektionsstället är mindre vanligt.

Överkänslighetsreaktioner (svullnad i ansiktet, anafylaktisk chock, nässelutslag), i vissa fall livshotande, kan förekomma i sällsynta fall. Lämplig symptomatisk behandling ska ges omedelbart.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Produkten kan blandas med Boehringer Ingelheims levande försvagade vacciner mot valpsjuka,

adenovirus, parvovirus och luftvägsinfektioner förorsakade av parainfluenza typ 2.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims rabiesvaccin hos hundar från 12 veckors ålder. I sådana fall påvisades effekten mot *Leptospira Icterohaemorrhagiae* endast för reduktion av renala lesioner och utsöndring av bakterier, och effekten mot *Leptospira Grippotyphosa* påvisades endast för reduktion av renalt bärarskap, renala lesioner och utsöndring av bakterier. Effekten av vaccinet avseende skydd mot serovar Copenhageni har inte undersökts efter att det använts samma dag som Boehringer Ingelheims rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Då Eurican Lmulti används ensamt injiceras en dos på 1 ml subkutant.

Då Eurican Lmulti används som spädningsvätska för Boehringer Ingelheims frystorkade vaccin mot valpsjuka, adenovirus, parvovirus och parainfluenza typ 2 bereds det frystorkade pulvret aseptiskt genom att blanda det med injektionsvätska, suspension. Skaka väl före användning. Hela innehållet i den färdigberedda injektionsflaskan ska ges som engångsdos.

Följande vaccinationsschema ska följas:

Grundvaccination: Två injektioner med ett intervall på 4 veckor från 7 veckors ålder.

Revaccination: Administrera en dos 12 månader efter avslutad grundvaccination. Hundar ska revaccineras årligen med en boosterdos.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar förutom de som nämns i avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en 2-faldig överdos.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för hunddjur, inaktiverade bakteriella vacciner för hund

ATCvet-kod: QI07AB01

Vaccin mot *Leptospira* (inaktiverat) hos hund.

Efter administrering inducerar vaccinet ett immunsvär mot leptospiros hos hund orsakat av *Leptospira interrogans* serogrupp Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupp Copenhageni och *Leptospira kirschneri* serogrupp Grippotyphosa, vilket påvisats genom exponering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumklorid

Natriumklorid

Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas som är försedd med en klorbutylgummipropp och försluten med ett aluminiumlock.

Plastlåda med 10 injektionsflaskor (glas) med suspension (1 ml).
Plastlåda med 25 injektionsflaskor (glas) med suspension (1 ml).
Plastlåda med 50 injektionsflaskor (glas) med suspension (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32823

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29.01.2016

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.