

## PAKKAUSSELOSTE

Eurican Lmulti  
injektioneste, suspensio

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Eurican Lmulti  
injektioneste, suspensio.

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) suspensiota sisältää:

Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Canicola  
kanta 16070 .....aktiivisuus Ph. Eur.447\*:n mukainen  
Inaktivoitu *Leptospira interrogans* seroryhmä ja serovar Icterohaemorrhagiae  
kanta 16069 .....aktiivisuus 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

Opaalinhohtoinen ja homogeeninen suspensio.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

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\*\*.

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

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

\* Altistuskokeessa, jossa tutkittiin immuneetin kestoa *Leptospira Canicola* ja Grippotyphosaa vastaan, ei ilmennyt kuolemia.

\*\* Immuneetin kestoa *Leptospira Copenhagenia* vastaan ei ole osoitettu.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Vähäistä turvotusta ( $\leq 2$  cm) saattaa olla yleisesti havaittavissa injektio kohdassa heti injektion jälkeen. Turvotus häviää tavallisesti 1–6 päivässä. Tähän voi toisinaan liittyä vähäistä kutinaa, kuumotusta ja injektio kohdan kipua. Myös ohimenevää uneliaisuutta ja oksentelua voidaan havaita yleisesti.

Ruokahaluttomuutta, lisääntynyttä juomista, kuumetta, ripulia, lihasten vapinaa, lihasheikkoutta ja injektio kohdan ihovaurioita voidaan havaita melko harvoin.

Yliherkkyysoireita (naaman turvotus, anafylaktinen sokki, nokkosihottuma), 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen

[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Kun Eurican Lmulti --rokotetta käytetään yksinään, injisoi 1 ml:n annos ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

**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.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Kun Eurican Lmulti -rokotetta käytetään Boehringer Ingelheimin kylmäkuivatun penikkatauti-, adenoviroosi-, parvoviroosi- ja tyypin 2 parainfluenssarokotteen liuottimena, saata kylmäkuivattu lääkevalmiste käyttökuntoon sekoittamalla se aseptisesti injektioneesteeseen, suspensioon. Ravista hyvin ennen käyttöä. Käyttökuntoon valmistetun injektiopullon koko sisältö pitää antaa yhtenä kertannoksena.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eritysisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Noudata tavanomaisia aseptisiä menetelmiä.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys: Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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* Icterohaemorrhagiaen osalta vain munuaisvaurioiden ja bakteerien erittymisen vähentämisessä, ja *Leptospira* Grippotyphosan 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.

Yliannostus:

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta Boehringer Ingelheimin heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä penikkatauti-, adenoviroosi-, parvoviroosi- ja tyypin 2 parainfluenssahengitystieinfektiorokotteita.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

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

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

01.02.2023

### **15. MUUT TIEDOT**

Muovilaatikko, jossa 10 injektiopulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 25 injektiopulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 50 injektiopulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

Eurican Lmulti  
injektionsvätska, suspension

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican Lmulti  
injektionsvätska, suspension.

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) suspension innehåller:

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

Opalescent, homogen suspension.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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, 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 exponeringstest 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.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

## 6. BIVERKNINGAR

En lätt svullnad ( $\leq 2$  cm) vid injektionsstället ses ofta omedelbart efter injektion. Svullnaden försvinner vanligen inom 1–6 dagar. Svullnaden kan ibland åtföljas av lätt klåda, värmekänsla och smärta på injektionsstället. Övergående slöhet och kräkningar kan också förekomma i vanliga fall.

Aptitlöshet, överdriven törst, förhöjd kroppstemperatur, diarré, muskeldarrningar, muskelsvaghet och hudskador vid injektionsstället kan förekomma i mindre vanliga fall.

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:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 7. DJURSLAG

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Då Eurican Lmulti används ensamt injiceras en dos på 1 ml subkutant enligt följande schema:

**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.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Då Eurican Lmulti används som spädningvätska 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.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet: Kan användas under dräktighet.

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.

Tillgängliga data gällande 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 undersökt 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 de som anges ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### Överdoser:

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

#### Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom Boehringer Ingelheims levande försvagade vacciner mot valpsjuka, adenovirus, parvovirus och luftvägsinfektioner förorsakade av parainfluenza typ 2.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

01.02.2023

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

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.