

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Eurican DAPPi-Lmulti kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

	Vähintään	Enintään
Heikennetty koiran penikkatautivirus, kanta BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Heikennetty koiran adenovirus tyyppi 2, kanta DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Heikennetty koiran parvovirus tyyppi 2, kanta CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Heikennetty koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos)

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

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio
Beige tai vaaleankeltainen kylmäkuivattu kuiva-aine, sekä opaalinhohtoinen ja homogeeninen suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran aktiivinen immunisaatio

- ehkäisemään penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita

- ehkäisemään koiran infektiivisen hepatiittiviruksen (CAV) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita
- vähentämään viruksen erittymistä koiran tyypin 2 adenoviruksen (CAV-2) aiheuttaman hengitystietaudin aikana
- ehkäisemään koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja viruksen erittymistä*
- vähentämään koiran tyypin 2 parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamaa viruksen erittymistä
- kuolleisuuden, klinisten oireiden, infektion, bakteerien erittymisen, munuaiskantajuuden ja munuaisvaurioiden ehkäisemiseksi, kun aiheuttajana on *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- kuolleisuuden** ja klinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä vähentämään infektiota, bakteerien erittymistä, munuaiskantajuutta ja munuaisvaurioita, kun aiheuttajana on *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola.
- kuolleisuuden** ehkäisemiseksi sekä vähentämään klinisiä oireita, infektiota, bakteerien erittymistä, munuaiskantajuutta ja munuaisvaurioita, kun aiheuttajana on *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippytyphosa serovar Grippytyphosa.
- ehkäisemään kuolleisuutta, klinisiä oireita, munuaisinfektiota, bakteerien erittymistä, munuaiskantajuutta ja munuaisvaurioita, 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.

Tällä hetkellä saatavissa olevat altistusta ja serologiaa koskevat tiedot osoittavat, että penikkatautivirukselta, adenovirukselta ja parvovirukselta* suojaava vaikutus kestää 2 vuotta perusrokotussarjan ja ensimmäisen vuosittaisen tehosterokotuksen antamisen jälkeen. Päätös tällä eläinlääkevalmisteella toteutettavan rokotusohjelman muuttamisesta pitää tehdä tapauskohtaisesti ja siinä pitää ottaa huomioon koiran rokotushistoria ja epidemiologinen tilanne.

*Suoja koiran tyypin 2a, 2b ja 2c parvovirusta vastaan on osoitettu altistuksen (tyyppi 2b) tai serologian (tyypit 2a ja 2c) perusteella.

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

*** Immuneetin 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 aseptisiä menetelmiä.

Koira voi rokotuksen jälkeen ohimenevästi erittää eläviä CAV-2- ja CPV-rokotekantoja ilman seuraamuksia kosketuksissa oleville eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injoiit 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 heti 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, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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.

4.9 Annostus ja antotapa

Saata kylmäkuivattu lääkevalmiste aseptisesti käyttökuntoon sekoittamalla se injektionesteeseen, suspensioon. Ravista hyvin ennen käyttöä. Käyttökuntoon valmistetun injektio pullon koko sisältö pitää antaa yhtenä kerta-annoksena.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen pitää olla opalisoiva keltainen tai oranssi suspensio.

Injisoi 1 ml:n annos ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

Kaksi injektio ta 4 viikon välein 7 viikon iästä lähtien.

Jos eläinlääkäri epäilee, että koiralla on suuri emolta saatujen vasta-aineiden pitoisuus ja perusrokotussarja on annettu kokonaan ennen 16 viikon ikää, 16 viikon iästä lähtien vähintään 3 viikon kuluttua toisesta injektio sta suositellaan antamaan kolmas injektio Boehringer Ingelheimin rokotetta, joka sisältää penikkatautivirusta, adenovirusta ja parvovirusta.

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

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

Kylmäkuivatun kuiva-aineen kymmenkertaisen yliannoksen ja suspension 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, eläviä viruksia ja inaktivoituja bakteereja sisältävät rokotteet koirille.

ATCvet-koodi: QI07AI02

Rokote koiran penikkatauti, adenoviroosia (CAV-1 ja CAV-2), parvoviroosia ja tyypin 2 parainfluenssahengitystieinfektioita (elävä heikennetty) ja *Leptospira*-tartuntoja (inaktivoitu) vastaan.

Rokote indusoi antamisen jälkeen immuunivasteen koiran penikkatauti, adenoviroosia (CAV-1 ja CAV-2), parvoviroosia ja tyypin 2 parainfluenssahengitystieinfektioita vastaan sekä 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 ja vasta-aineiden esiintymisellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kylmäkuivattu kuiva-aine

Kaseiinihydrolysaatti

Liivate

Dekstraani 40

Dikaliumfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Kaliumhydroksidi

Sorbitoli

Sakkarosi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Suspensio

Kaliumkloridi

Natriumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua suspensiota.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Ei saa jäättyä.

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) kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos) ja 10 injektio pulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 25 injektio pulloa (lasia) kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos) ja 25 injektio pulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Muovilaatikko, jossa 50 injektio pulloa (lasia) kylmäkuivattua kuiva-ainetta (1 annos) ja 50 injektio pulloa (lasia) suspensiota (1 ml).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät elämlääkevalmisteet 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)

32820

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04.02.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Eurican DAPPi-Lmulti frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos frystorkat pulver innehåller:

Aktiva substanser:

	Minst	Högst
Försvagat valpsjukevirus, stam BA5	10 ^{4,0} CCID ₅₀ *	10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Försvagat hundadenovirus typ 2, stam DK13	10 ^{2,5} CCID ₅₀ *	10 ^{6,3} CCID ₅₀ *
Försvagat hundparvovirus typ 2, stam CAG2	10 ^{4,9} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *
Försvagat hundparainfluenzavirus typ 2, stam CGF 2004/75	10 ^{4,7} CCID ₅₀ *	10 ^{7,1} CCID ₅₀ *

(* CCID₅₀: dosen som krävs för att infektera 50 % av cellodlingarna)

En dos (1 ml) suspension innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverat <i>Leptospira interrogans</i> serogrupp och serovar Canicola stam 16070	aktivitet enligt Ph. Eur.447*
Inaktiverat <i>Leptospira interrogans</i> serogrupp och serovar Icterohaemorrhagiae stam 16069	aktivitet enligt Ph. Eur.447*
Inaktiverat <i>Leptospira interrogans</i> 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

Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension
Beige till ljusgult frystorkat pulver och opalescent, homogen suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av hundar:

- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av infektiöst hundhepatitvirus (CAV)

- för att reducera virusutsöndring under luftvägssjukdomar förorsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga mortalitet, kliniska symtom och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV)*
- för att reducera virusutsöndring orsakad av hundparainfluensavirus typ 2 (CPiV)
- 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.

Tillgängliga data avseende exponering och serologi visar att skyddet mot valpsjukevirus, adenovirus och parvovirus* varar i 2 år efter att grundvaccinationsschemat och den första årliga revaccinationen har administrerats. Beslut om att ändra vaccinationsschemat för detta veterinärmedicinska läkemedel bör tas i varje enskilt fall och med hänsyn till hundens vaccinationshistoria och den epidemiologiska situationen.

* Skydd mot hundparvovirus typ 2a, 2b och 2c har påvisats antingen genom exponering (typ 2b) eller serologi (typ 2a och 2c).

** 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.

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.

Efter vaccinationen kan de levande vaccinstammarna CAV-2 och CPV tillfälligt spridas av vaccinerade djur utan några negativa konsekvenser för andra djur i kontakt med dessa.

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 symtomatisk 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

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 behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Bered 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.

Det färdigberedda innehållet ska vara en opalescent gul till orange suspension.

Injicera en dos på 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsschema:

Grundvaccination:

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

Ifall veterinären misstänker höga halter av maternella antikroppar och grundvaccinationsschemat slutfördes före 16 veckors ålder rekommenderas en tredje injektion av Boehringer Ingelheims vaccin innehållande valpsjukevirus, adenovirus och parvovirus från 16 veckors ålder, minst 3 veckor efter den andra injektionen.

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 10-faldig överdos av det frystorkade pulvret och en 2-faldig överdos av suspensionen.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för hunddjur, levande virala och inaktiverade bakteriella vacciner för hund
ATCvet-kod: QI07AI02

Vaccin mot valpsjuka, adenovirus (CAV-1 och CAV-2), parvovirus och luftvägsinfektioner förorsakade av parainfluensavirus typ 2 (levande försvagade) och *Leptospira* (inaktiverat) hos hund.

Efter administrering inducerar vaccinet ett immunsvär mot valpsjuka, adenovirus (CAV-1 och CAV-2), parvovirus, luftvägsinfektioner förorsakade av parainfluensavirus typ 2 samt 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 och genom förekomst av antikroppar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver

Kaseinhydrolysat
Gelatin
Dextran 40
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Kaliumhydroxid
Sorbitol
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

Suspension

Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med suspensionen som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 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 frystorkat pulver (1 dos) och 10 injektionsflaskor (glas) med suspension (1 ml).

Plastlåda med 25 injektionsflaskor (glas) med frystorkat pulver (1 dos) och 25 injektionsflaskor (glas) med suspension (1 ml).

Plastlåda med 50 injektionsflaskor (glas) med frystorkat pulver (1 dos) och 50 injektionsflaskor (glas) med suspension (1 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

32820

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 04.02.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.