

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Eurican L4 injektionsvæske, suspension

2. 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

Opaliserende og homogen suspension.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

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.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Drægtighed:

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.

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.

Overdosis:

Ingen andre bivirkninger end de, der nævnt i afsnittet "Bivirkninger", 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen Eurican DAP eller Eurican DAPPi / Eurican DHPPi.

7. Bivirkninger

Hund:

- Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): Hævelse på injektionsstedet (mindre end 6 cm) som forsvinder inden for 8 dage, kløe som forsvinder inden for 2 dage, smerte og varme på injektionsstedet som forsvinder inden for 4 dage.
- Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): Sløvhed som forsvinder inden for 3 dage, nedsat ædelyst og opkastning som forsvinder inden for 2 dage.

- Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr): Diarré, muskelsitren, vokalisering, øget temperatur (maks. 39,8 °C som varer højest 1 dag), øget hjerterefrekvens og øget vejtrækningsfrekvens.
- Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr): Overfølsomhedsreaktioner (ansigtsødem, nældefeber), 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Når Eurican L4 anvendes alene, administreres en dosis på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/23/293/001

EU/2/23/293/002

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

31/03/2023

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

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

17. Andre oplysninger

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.