

PROSPECT PENTRU

Eurican L_{multi}
Suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

Producătorul responsabil pentru eliberarea lotului:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Eurican L_{multi}
Suspensie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (1 ml) de suspensie conține:

Leptospira interrogans inactivată, serogrup și serotip Canicola
tulpina 16070 Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*
Leptospira interrogans inactivată, serogrup și serotip Icterohaemorrhagiae
tulpina 16069 Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*
Leptospira interrogans inactivată, serogrup și serotip Grippotyphosa
tulpina Grippo Mal 1540 Activitate conformă Farmacopeei Europene monografia 447*
*≥ 80% protecție la hamsteri

Suspensie opalescentă și omogenă.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a câinilor, în vederea:

- prevenirii mortalității, semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae;
- prevenirii mortalității* și a semnelor clinice, reducerea infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola;
- prevenirii mortalității* și reducerea semnelor clinice, infecției, excreției bacteriene, colonizării renale și leziunilor renale cauzate de *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa.

Instalarea imunității: 2 săptămâni pentru toate tulpinile.

Durata imunității: cel puțin un an după cea de a doua injecție a primei vaccinări, pentru toate tulpinile.

*Pe durata infecției de control pentru demonstrarea duratei imunității pentru *Leptospira Canicola* și *Grippythosa* nu s-a înregistrat nicio mortalitate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Imediat după injecție se poate observa frecvent o ușoară inflamație la locul injectării (≤ 2 cm), care se retrage de obicei în 1- 6 zile. Aceasta poate, uneori, să fie însoțită de prurit ușor, căldură și durere la locul injectării. De asemenea, mai pot fi observate letargie temporară și vomă.

Se pot observa reacții mai puțin frecvente precum anorexia, polidipsia, hipertermia, diareea, tremor muscular, slăbiciune musculară și leziuni cutanate la locul injectării.

Ca la orice alt vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate. Acestea sunt rare și necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

În cazul în care se administrează numai Lmulti, se injectează subcutanat o doză de 1ml conform cu următorul program de vaccinare.

Prima vaccinare: Două injecții la interval de 4 săptămâni, începând cu vârsta de 7 săptămâni.

Revaccinarea: Se administrează o doză la 12 luni după prima vaccinare. Câinii trebuie revaccinați cu o singură doză de rapel, anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul în care se administrează Lmulti ca diluant al unui vaccin liofilizat Merial, se reconstituie aseptice liofilizatul cu suspensia pentru injecție. Se agită bine înainte de utilizare. După reconstituire, întreg conținutul flaconului trebuie administrat ca o singură doză.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se depozita și transporta la 2°C- 8 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice uzuale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul unei injecții/auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Gestație: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul poate fi combinat cu vaccinurile Merial împotriva maladiei Carre, adenovirozei, parvovirozei și a infecțiilor respiratorii cauzate de virusul parainfluenței de tip 2.

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu mixat cu vaccinul Merial împotriva rabiei la câini, începând cu vârsta de 12 săptămâni. În acest caz, eficacitatea împotriva *Leptospira Icterohaemorrhagiae* a fost demonstrată numai pentru reducerea leziunilor renale și excreției bacteriene iar eficacitatea împotriva *Leptospira Grippotyphosa* a fost demonstrată numai pentru reducerea colonizării renale, leziunilor renale și excreției bacteriene.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția celui mai sus menționat. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte efecte secundare cu excepția celor menționate la secțiunea “Reacții adverse”, după administrarea unei doze duble de suspensie.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția vaccinurilor Merial vii atenuate împotriva maladiei Carre, adenovirozei, parvovirozei și infecțiilor respiratorii cauzate de virusul parainfluenței tip 2.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06/2016

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de plastic cu 10 flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Cutie de plastic cu 25 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Cutie de plastic cu 50 de flacoane (sticlă) cu suspensie (1 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.