

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican® Lmulti ad us. vet, Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff/e:

Leptospira interrogans * Serogruppe und Serovar Canicola (Stamm 16070), inaktiviert

Leptospira interrogans * Serogruppe und Serovar Icterohaemorrhagiae (Stamm 16069), inaktiviert

Leptospira interrogans * Serogruppe und Serovar Grippotyphosa (Stamm Grippo Mal 1540), inaktiviert

* ≥ 80% Schutz im Hamstertest ~~wie folgt~~ (gemäss Ph.Eur. 0447) oder ELISA Potency Test

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Opaleszente, homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hunden zum:

- Schutz vor Mortalität, klinischen Symptomen, Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae verursacht werden,
- Schutz vor Mortalität* und klinischen Symptomen, und Verringerung von Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola verursacht werden,
- Schutz vor Mortalität* und Verringerung von klinischen Symptomen, Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa verursacht werden.

Beginn der Immunität: nach 2 Wochen gegen alle Stämme.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach der zweiten Impfung der Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

* Bei *Leptospira Canicola* und *Grippytyphosa* trat keine Mortalität bei dem Infektionsversuch zur Bestimmung der Dauer der Immunität auf.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unmittelbar nach der Injektion kann häufig eine leichte Schwellung (≤ 2 cm) an der Injektionsstelle beobachtet werden, die üblicherweise innerhalb von 1-6 Tagen verschwindet. Diese kann in manchen Fällen von leichtem Juckreiz, Wärme und Schmerz an der Injektionsstelle begleitet sein. Eine vorübergehende Lethargie sowie Erbrechen können ebenfalls beobachtet werden.

Gelegentlich können Reaktionen wie Anorexie, Polydipsie, Hyperthermie, Diarrhö, Muskelzittern, Schwäche und Hautreaktionen an der Injektionsstelle beobachtet werden.

Wie bei jedem Impfstoff kann es selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. In solchen Fällen sollte eine geeignete symptomatische Behandlung vorgenommen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt mit dem Tollwutimpfstoff Rabisin bei Hunden ab einem Alter von 12 Wochen verabreicht werden kann. In diesem Fall wurde die Wirksamkeit gegen *Leptospira Icterohaemorrhagiae* nur für die Verringerung von Nierenschäden und bakterieller Ausscheidung und die Wirksamkeit gegen *Leptospira Grippotyphosa* nur für die Verringerung von Nierenbesiedelung, Nierenschäden und bakterieller Ausscheidung gezeigt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis von 1 ml subkutan injizieren.

Grundimmunisierung:

Zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen ab einem Alter von 7 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Aktuelle verfügbare Challenge- und serologische Daten zeigen, dass der Schutz für Staupe, Adenovirus und Parvovirus-Antigene nach einer Grundimmunisierung, gefolgt von einer ersten jährlichen Wiederholungsimpfung, zwei Jahre lang anhält.

Jede Entscheidung zur Anpassung des Impfplans dieses Tierarzneimittels muss von Fall zu Fall unter Berücksichtigung des serologischen Status des Hundes und des epidemiologischen Kontextes getroffen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer 2-fachen Überdosis der Suspension führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe.

ATCvet-Code: QI07AB01

Inaktivierter Impfstoff gegen Leptospirosen verursacht durch *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, *Leptospira Canicola* und *Leptospira Grippotyphosa*.

Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff eine Immunantwort beim Hund gegen *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae und *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa, wie durch Infektionsstudien gezeigt wurde.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kaliumchlorid

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 ml Typ-I-Glasflasche mit Chlorbutyl-Verschluss und Aluminiumkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1759

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.05.2019

Datum der letzten Erneuerung: 06.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

15.07.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.