

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EURICAN L_{multi} suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml suspensie:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Canicola
stam 16070 activiteit volgens Ph.
Eur.447*

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Icterohaemorrhagiae
stam 16069 activiteit volgens Ph.
Eur.447*

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Grippotyphosa
stam Grippo Mal 1540.....activiteit volgens Ph.
Eur.447*

*≥80% bescherming bij hamsters

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Melkachtige en homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit, klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,
- preventie van mortaliteit* en klinische symptomen, reductie van infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola,
- preventie van mortaliteit* en reductie van klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

- Preventie van mortaliteit, klinische symptomen, nierinfectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni.**

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

Duur van de immuniteit: Minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

* Er trad geen mortaliteit op gedurende de challenge-studie voor immuniteitsduur tegen *Leptospira Canicola* en *Grippotyphosa*.

** De duur van immuniteit voor *Leptospira Copenhageni* werd niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een milde zwelling (≤ 2 cm) ter hoogte van de injectieplaats kan vaak worden waargenomen direct na de injectie. Deze neemt gewoonlijk af binnen 1-6 dagen. Deze kan, in bepaalde gevallen, vergezeld worden door een milde jeuk, warmte en pijn ter hoogte van de injectieplaats. Voorbijgaande lethargie en braken kunnen ook vaak worden waargenomen.

Anorexia, polydipsie, hyperthermie, diarree, spiertrillingen, spierzwakte en huidletsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen soms worden waargenomen.

Overgevoeligheidsreacties (gezichtsoedeem, anafylactische shock, urticaria) kunnen zelden optreden, waarvan sommige levensbedreigend zijn. Gepaste symptomatische behandeling moet onmiddellijk worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel kan worden gemengd met geattenueerde vaccins van Boehringer Ingelheim tegen distemper, adenovirose, parvovirose en parainfluenza type 2 respiratoire infecties. Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar niet kan worden gemengd met Rabiës vaccin van Boehringer Ingelheim in honden vanaf de leeftijd van 12 weken. In dergelijke gevallen werd de werkzaamheid tegen *Leptospira Icterohaemorrhagiae* uitsluitend aangetoond voor reductie van renale letsels en bacteriële excretie, en de werkzaamheid tegen *Leptospira Grippotyphosa* uitsluitend voor reductie van renale reservoirvorming, renale letsels en bacteriële excretie. De werkzaamheid van het vaccin ter bescherming tegen de Copenhageni-serovar werd niet onderzocht na gebruik van het rabiësvaccin van Boehringer Ingelheim op dezelfde dag.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Wanneer Eurican L_{multi} alleen wordt gebruikt, injecteer een dosis van 1 ml subcutaan.

Wanneer Eurican L_{multi} als een oplosmiddel wordt gebruikt voor een gelyofiliseerd vaccin tegen distemper, adenovirose, parvovirose en parainfluenza type 2 van Boehringer Ingelheim, reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met de suspensie voor injectie. Goed schudden vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient toegediend te worden als één enkele dosis.

Het volgende schema dient te worden gevolgd:

Basisvaccinatie: Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken.

Herhalingsvaccinatie: Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie. Honden dienen gehervaccineerd te worden met een enkelvoudige booster dosis op jaarbasis.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen, anders dan vermeld in rubriek 4.6, waargenomen na toediening van een 2-voudige overdosering.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor canidae, Geïnactiveerde bacteriële vaccins voor honden.

ATCvet-code: QI07AB01

Vaccin tegen *Leptospira* (geïnactiveerd) bij honden.

Na toediening induceert het vaccin een immuunreactie tegen *Leptospira interrogans* serogroup Canicola, *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogroup Copenhageni en *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa leptospirose bij honden, aangetoond door challenge.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumchloride
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, uitgezonderd zoals vermeld in rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacons met chloorbutyl rubber stoppen, verzegeld met aluminium felscapsules.

Plastic doos met 10 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Plastic doos met 25 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Plastic doos met 50 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116500

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 november 2015
Datum van laatste verlening: 22 juli 2020

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

11 juli 2024

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 10 flacons (glas) met 1 ml suspensie.

Plastic doos met 25 flacons (glas) met 1 ml suspensie.

Plastic doos met 50 flacons (glas) met 1 ml suspensie.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican L_{multi} suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen*..... activiteit volgens
Ph.Eur.447**

**Leptospira* serogroep en serovar Canicola, Icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa

**≥80% bescherming bij hamsters

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses: 10 x 1 ml suspensie.

25 doses: 25 x 1 ml suspensie.

50 doses: 50 x 1 ml suspensie.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116500

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Suspensie: 1 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican L_{multi}



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

L_{multi}

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml.

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. –UDD

9 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116500

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Eurican L_{multi} suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican L_{multi} suspensie voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml suspensie:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Canicola

stam 16070 activiteit volgens Ph.

Eur.447*

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Icterohaemorrhagiae

stam 16069 activiteit volgens Ph.

Eur.447*

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Grippotyphosa

stam Grippo Mal 1540.....activiteit volgens Ph.

Eur.447*

*≥80% bescherming bij hamsters

Melkachtige, homogene suspensie.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden ter:

- preventie van mortaliteit, klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,

- preventie van mortaliteit* en klinische symptomen, reductie van infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola,
- preventie van mortaliteit* en reductie van klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.
- Preventie van mortaliteit, klinische symptomen, nierinfectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni.**

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

Duur van de immuniteit: Minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.

*Er trad geen mortaliteit op gedurende de challenge-studie voor immuniteitsduur tegen *Leptospira* Canicola en Grippotyphosa.

** De duur van immuniteit voor *Leptospira* Copenhageni werd niet vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een milde zwelling (≤ 2 cm) ter hoogte van de injectieplaats kan vaak worden waargenomen direct na de injectie. Deze neemt gewoonlijk af binnen 1-6 dagen. Deze kan, in bepaalde gevallen, vergezeld worden door een milde jeuk, warmte en pijn ter hoogte van de injectieplaats. Voorbijgaande lethargie en braken kunnen ook vaak worden waargenomen.

Anorexia, polydipsie, hyperthermie, diarree, spiertrillingen, spierzwakte en huidletsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen soms worden waargenomen.

Overgevoeligheidsreacties (gezichtsoedeem, anafylactische shock, urticaria) kunnen zelden optreden, waarvan sommige levensbedreigend zijn. Gepaste symptomatische behandeling moet onmiddellijk worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Wanneer Eurican L_{multi} alleen wordt gebruikt, injecteer een dosis van 1 ml subcutaan volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie: Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken.

Herhalingsvaccinatie: Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie. Honden dienen gehervaccineerd te worden met een enkelvoudige booster dosis op jaarbasis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer Eurican L_{multi} als een oplosmiddel wordt gebruikt voor een gelyofiliseerd vaccin tegen distemper, adenovirose, parvovirose en parainfluenza type 2 van Boehringer Ingelheim, reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met de suspensie voor injectie. Goed schudden vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient toegediend te worden als één enkele dosis.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale waarschuwingen voor gebruik bij dieren
Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel kan worden gemengd met geattenueerde vaccins van Boehringer Ingelheim tegen distemper, adenovirose, parvovirose en parainfluenza type 2 respiratoire infecties.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar niet kan worden gemengd met Rabiës vaccin van Boehringer Ingelheim in honden vanaf de leeftijd van 12 weken. In dergelijke gevallen werd de werkzaamheid tegen *Leptospira Icterohaemorrhagiae* uitsluitend aangetoond voor reductie van renale letsels en bacteriële excretie, en de werkzaamheid tegen *Leptospira Grippotyphosa* uitsluitend voor reductie van renale reservoirvorming, renale letsels en bacteriële excretie. De werkzaamheid van het vaccin ter bescherming tegen de Copenhageni-serovar is niet onderzocht op dezelfde dag na gebruik van het rabiësvaccin van Boehringer Ingelheim op dezelfde dag.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen, anders dan beschreven in rubriek 'bijwerkingen', waargenomen na een 2-voudige overdosering.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, uitgezonderd de geattenueerde vaccins van Boehringer Ingelheim tegen distemper, adenovirose, parvovirose en parainfluenza type 2 respiratoire infecties.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11 juli 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Plastic doos met 10 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Plastic doos met 25 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Plastic doos met 50 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BD/2024/REG NL 116500/zaak 1092336

KANALISATIE

UDD

REG NL 116500