

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican LR
Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält

Wirkstoffe:

Leptospira interrogans Serogruppe Canicola
(Stamm 16070), inaktiviert mind. 80 % Schutz*
Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae
(Stamm 16069), inaktiviert mind. 80 % Schutz**
Tollwutvirus (Virus fixe, Stamm G52), Glykoproteine ≥ 1 I.E. **

* Im Hamstertest gemäß Europäischem Arzneibuch

** Internationale Einheiten

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 0,6 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Aussehen: homogene, opaleszente Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 7 Wochen gegen Leptospirose, verursacht durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae*, und gegen Tollwut.

Zur Immunität gegen Tollwut:

Die Impfung gegen Tollwut verhindert Erkrankung und Mortalität.

Ein gültiger Tollwutimpfschutz im Sinne der Tollwut-Verordnung besteht im Falle einer Erstimpfung bei Welpen im Alter von mindestens drei Monaten mindestens 21 Tage nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Beginn der Immunität: drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität gegen Tollwut: 1 Jahr.

Zur Immunität gegen Leptospiren:

In experimentellen Infektionsversuchen wurde bereits 14 Tage nach erfolgter Grundimmunisierung das Auftreten klinischer Symptome der Leptospirose sowie das Vorhandensein lebender *Leptospira Canicola*- und *Icterohaemorrhagiae*-Erreger im Blut und Harn verhindert.

Nach zweimaliger Verabreichung entsprechend Impfplan wurden klinische Zeichen einer Leptospireninfektion über einen Zeitraum von 14 Monaten für *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* verhindert. Das Auftreten von Leptospiren im Blut und Harn konnte nicht verhindert, jedoch eine Reduktion beobachtet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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 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)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):

- Unmittelbar nach der Impfung ist eine leichte Lokalreaktion in Form von Juckreiz und Schmerz an der Injektionsstelle möglich.
- An der Injektionsstelle kann sich ein kleiner Knoten von bis zu 4 cm Durchmesser bilden, der in der Regel innerhalb von 1-4 Tagen wieder verschwindet.
- Ein kleiner und vorübergehender Knoten (maximal 1,5 cm) an der Injektionsstelle kann durch das enthaltene Aluminiumhydroxid entstehen.
- Eine vorübergehende Apathie kann höchstens 1 Tag beobachtet werden.
- Eine Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeits- und Schockreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder 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 zeitgleich mit dem Lebendimpfstoff des gleichen Herstellers gegen Staupe, Adenovirusinfektion und Parvovirose angewendet werden kann.

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 (1 ml) wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

Grundimmunisierung

Erste Impfung: ab einem Alter von 7 Wochen gegen Leptospirose.

Zweite Impfung: 3 bis 5 Wochen später, ab einem Alter von 12 Wochen mit Eurican LR.

Erfolgt die erste Impfung mit 12 Wochen oder später, genügt eine Impfung und zusätzlich eine Impfung gegen Leptospirose 3 bis 5 Wochen danach.

Wiederholungsimpfungen

Jährlich.

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

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Caniden. Inaktivierter bakterieller und viraler Impfstoff gegen Leptospirose, verursacht durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* und gegen Tollwut

ATCvet-Code: QI07AL01

Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff eine Immunantwort beim Hund gegen Leptospirose und Tollwut, wie durch Infektionsstudien und Vorhandensein von Antikörpern gezeigt wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid

GMEM-Medium

Caseinhydrolysat

Tryptose-Phosphat-Lösung

Salzsäure

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glasflaschen,
Verschluss: Butylelastomer-Verschluss mit Aluminium-Bördelkappe.

Typ I-Glasspritze mit Nadel
Verschluss: Butylelastomer-Kolbendichtung,
Nadel mit Elastomer-Schutzkappe.

Abpackungen:

Plastikpackung mit 10 Flaschen zu je 1 ml
Plastikpackung mit 100 Flaschen zu je 1 ml
Plastikpackung mit 10 Spritzen zu je 1 ml
Plastikpackung mit 100 Spritzen zu je 1ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE:
Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos

AT:
Merial S.A.S.
29, avenue Tony Garnier
F- 69007 Lyon
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 392a/87
AT: Z.Nr.: 8-20104

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 01.02.1989 / 16.06.2005

AT: 20.09.1993

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2016

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Für Deutschland:

Die Impfung tollwutkranker, seuchenverdächtiger oder ansteckungsverdächtiger Tiere gegen Tollwut ist nach dem Tierseuchenrecht verboten. Jedoch können ansteckungsverdächtige Tiere, sofern sie nachweislich unter wirksamem Tollwut-Impfschutz gemäß Tollwut-Verordnung stehen, mit behördlicher Genehmigung unverzüglich erneut gegen Tollwut geimpft werden.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.