

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Eurican LR
Injektionssuspension

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Merial GmbH, Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos
AT: Merial S.A.S., 29, avenue Tony Garnier, F- 69007 Lyon

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial SAS, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican LR
Injektionssuspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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.**
(Wirtssystem: Hamsterembryozelllinie)

* Im Hamstertest gemäß Europäischem Arzneibuch

** Internationale Einheiten

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 0,6 mg

Aussehen: homogene, opaleszente Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen. Der Durchmesser des Knotens an der Injektionsstelle konnte 4 cm überschreiten. Der Knoten bildete sich innerhalb von 3 Wochen wieder zurück.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2016

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

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.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: 392a/87

Verschreibungspflichtig

Für Österreich:

Rezept- und apothekenpflichtig

Z.Nr.: 8-20104

Vertrieb:

Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels