

# GEBRAUCHSINFORMATION

## Eurican LT

Inaktivierter Leptospirose-Tollwut-Impfstoff, Injektionssuspension, für Hunde



### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber: Merial GmbH, Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos

Hersteller: Merial SAS, Laboratoire Porte des Alpes, 99 route de l'Aviation, F-69800 Saint-Priest

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican LT  
Injektionssuspension für Hunde

### 3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

*Leptospira canicola* (Stamm 16070), inaktiviert, ..... mind. 80 % Schutz<sup>1)</sup>

*Leptospira icterohaemorrhagiae* (Stamm 16069), inaktiviert, .. mind. 80 % Schutz<sup>1)</sup>

Tollwutvirus (Virus fixe, Stamm G52), Glykoproteine .....  $\geq 1$  I.E.<sup>2)</sup>  
(Wirtssystem: Hamsterembryozelllinie)

#### Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid)

..... 0,6 mg

<sup>1)</sup> Im Hamstertest gemäß Europäischem Arzneibuch.

<sup>2)</sup> I.E.: Internationale Einheit

#### **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 Challengestudien 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**

Kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere sind nicht zu impfen.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeits- und Schockreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.

In sehr seltenen Fällen kann es zu allergischen Ödemen, Lethargie und anaphylaktischen Reaktionen kommen.

Unmittelbar nach Impfung ist eine leichte Lokalreaktion in Form von Juckreiz oder Schmerz an der Injektionsstelle möglich.

An der Injektionsstelle kann sich ein kleiner Knoten von bis zu 3 cm Durchmesser bilden, der innerhalb von 2 Wochen wieder verschwindet.

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

#### **7. ZIELTIERART**

Hunde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG**

Eine Dosis zu 1 ml wird subkutan entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:

### Grundimmunisierung

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

Zweite Injektion: 3 bis 5 Wochen später, ab einem Alter von 12 Wochen mit Eurican LT

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

### Wiederholungsimpfungen

Jährlich.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

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

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Den Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Hunde impfen.

Eine erfolgreiche Grundimmunisierung kann durch das Vorhandensein maternaler Antikörper beeinträchtigt werden. Daher sind zwei Injektionen im Abstand von 3 bis 5 Wochen notwendig, wenn die Tiere bei der Erstinjektion jünger als 12 Wochen sind.

Gegen Leptospirose sind zur Grundimmunisierung unabhängig vom Alter 2 Injektionen im Abstand von 3 bis 5 Wochen erforderlich.

Bei Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffs mit einem anderen vor, mit Ausnahme des Lebendimpfstoffs des gleichen Herstellers gegen Staupe, Adenovirusinfektion und Parvovirose. Es wird daher empfohlen, keinen anderen Impfstoff als diesen zeitgleich mit dem Produkt Eurican LT zu verabreichen.

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Der Durchmesser des Knotens an der Injektionsstelle konnte 4 cm überschreiten. Der Knoten bildete sich innerhalb von 3 Wochen wieder zurück.

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 GEBRAUCHSINFORMATION**

Oktober 2012

### **15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff Eurican LT führt bei Hunden zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Leptospira canicola* und *Leptospira icterohaemorrhagiae* und das Tollwutvirus, wie durch Testinfektionen und Vorhandensein seroneutralisierender oder agglutinierender Antikörper nachgewiesen wurde.

Handelsformen:

Packung mit 10 x 1 Dosis

Packung mit 100 x 1 Dosis

Packung mit 10 Spritzen zu je 1 Dosis

Packung mit 100 Spritzen zu je 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig