

GEBRAUCHSINFORMATION
Eurican Lmulti
Injektionssuspension



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

Zulassungsinhaber:
Deutschland und Österreich:
Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Lmulti, Injektionssuspension

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis enthält:

Leptospira interrogans Serogruppe und Serovar Canicola
(Stamm 16070), inaktiviert, Aktivität gemäß Ph.Eur. 447*
Leptospira interrogans Serogruppe und Serovar Icterohaemorrhagiae
(Stamm 16069), inaktiviert, Aktivität gemäß Ph.Eur. 447*
Leptospira interrogans Serogruppe und Serovar Grippotyphosa
(Stamm Grippo Mal 1540), inaktiviert, Aktivität gemäß Ph.Eur. 447*

* $\geq 80\%$ Schutz im Hamstertest

Opaleszente, homogene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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 und 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 Grippotyphosa trat keine Mortalität bei dem Infektionsversuch zur Bestimmung der Dauer der Immunität auf.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

7. ZIELTIERARTEN

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Wenn Lmulti alleine verwendet wird, ist eine Dosis zu 1 ml entsprechend dem folgenden Impfplan subkutan zu injizieren

Grundimmunisierung:

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

Wiederholungsimpfung:

Eine Dosis 12 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreichen. Hunde sollten jährlich mit einer Auffrischungsdosis geimpft werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wenn Lmulti als Lösungsmittel für einen lyophilisierten Impfstoff von Merial verwendet wird, ist das Lyophilisat mit der Injektionssuspension unter aseptischen Bedingungen aufzulösen. Vor Gebrauch gut schütteln. Der gesamte Inhalt der Flasche mit rekonstituiertem Impfstoff ist als eine Dosis zu verabreichen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett mit „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Der Impfstoff kann mit attenuierten Lebendimpfstoffen von Merial gegen Staupe, Adenovirose, Parvovirose und respiratorische Infektionen durch Parainfluenza Typ 2 gemischt werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt mit dem Tollwutimpfstoff von Merial 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 der 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 2-fachen Überdosis der Suspension führte zu keinen anderen als den unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von attenuierten Lebendimpfstoffen von Merial gegen Staupe, Adenovirose, Parvovirose und respiratorische Infektionen durch Parainfluenza Typ 2

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Plastikbox mit 10 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension

Plastikbox mit 25 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension

Plastikbox mit 50 Glasflaschen mit je 1 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: DE: PEI.V.11757.01.1

Verschreibungspflichtig

Für Österreich:

Z.Nr.: 836585

Rezept- und apothekenpflichtig.

Vertrieb: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels