

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican Lmulti, Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

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

\* ≥ 80% Schutz im Hamstertest

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.  
Opaleszente, homogene Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Hunde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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 zur Verringerung von Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola verursacht werden,
- Schutz vor Mortalität\* und zur Verringerung von klinischen Symptomen, Infektion, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa verursacht werden,
- Schutz vor Mortalität, klinischen Symptomen, Infektion der Niere, bakterieller Ausscheidung, Nierenbesiedelung und Nierenschäden, die durch *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni\*\* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr nach abgeschlossener Grundimmunisierung gegen alle Stämme.

\* Bei *Leptospira Canicola* und *Grippotyphosa* trat keine Mortalität bei dem Infektionsversuch zur Bestimmung der Dauer der Immunität auf.

\*\* Bei *Leptospira Copenhageni* wurde die Dauer der Immunität nicht bestimmt

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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)**

Eine leichte Schwellung ( $\leq 2$  cm) an der Injektionsstelle kann häufig unmittelbar nach der Impfung beobachtet werden. Diese verschwindet üblicherweise innerhalb von 1-6 Tagen. Sie kann in manchen Fällen von leichtem Juckreiz, Wärme und Schmerz an der Injektionsstelle begleitet sein. Eine vorübergehende Lethargie sowie Erbrechen können ebenfalls häufig beobachtet werden.

Anorexie, Polydipsie, Hyperthermie, Diarrhö, Muskelzittern und Schwäche sowie Hautreaktionen an der Injektionsstelle können gelegentlich beobachtet werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödeme, Anaphylaktischer Schock, Urtikaria) kommen selten vor, manche davon sind lebensbedrohlich. Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte unverzüglich vorgenommen werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Der Impfstoff kann mit attenuierten Lebendimpfstoffen von Boehringer Ingelheim 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 Boehringer Ingelheim 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. Die Wirksamkeit des Impfstoffes zum Schutz vor dem Serovar Copenhageni wurde nicht nach Verabreichung des Tollwut-Impfstoffes von Boehringer Ingelheim am selben Tag untersucht.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Wenn Eurican Lmulti alleine verwendet wird, ist eine Dosis von 1 ml subkutan zu injizieren.

Wenn Eurican Lmulti als Lösungsmittel für einen lyophilisierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Staupe, Adenovirose, Parvovirose und respiratorische Infektionen durch Parainfluenza Typ 2 verwendet wird, ist das Lyophilisat mit der Injektionssuspension unter aseptischen Bedingungen aufzulösen. Vor Gebrauch gut schütteln. Der gesamte Inhalt der Flasche mit dem rekonstituierten Impfstoff ist als eine Dosis zu verabreichen.

Der folgende Impfplan sollte eingehalten werden:

##### 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.

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

Die Verabreichung einer 2-fachen 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 Canidae. Inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Hunde.

ATCvet-Code: QI07AB01.

Nach der Verabreichung induziert der Impfstoff eine Immunantwort beim Hund gegen *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* Serogruppe Copenhageni und *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa, wie durch Infektionsstudien gezeigt wurde.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Kaliumchlorid  
Natriumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 4.8 gelisteten.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ-I-Glasflasche mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumkappe.

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.

## **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:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Deutschland

AT:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: PEI.V.11757.01.1  
AT: Z.Nr. 836585

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

DE: 14.09.2015

AT: 20.10.2015.

Datum der letzten Verlängerung:

DE: 24.07.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.