BIJSLUITER

Eurican Lmulti
suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
NL:
MERIAL BV
Kleermakerstraat 10
1991 JL Velserbroek
Nederland

BE:
MERIAL Belgium NV/SA
Arianelaan 16
1200 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eurican Lmulti suspensie voor injectie.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén dosis (1ml) suspensie bevat:

Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Canicola
stam 16070 .....activiteit volgens Ph. Eur.447*
Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Icterohaemorrhagiae
stam 16069 .....activiteit volgens Ph. Eur.447*
Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* serogroup en serovar Grippotyphosa
stam Grippo Mal 1540.....activiteit volgens Ph. Eur.447*
*≥80% bescherming bij hamsters

Melkachtige, homogene suspensie.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden ter:
- preventie van mortaliteit, klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae,

- preventie van mortaliteit* en klinische symptomen, reductie van infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola,
- preventie van mortaliteit* en reductie van klinische symptomen, infectie, bacteriële excretie, renale reservoirvorming en renale letsels veroorzaakt door *Leptospira kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Aanvang van immuniteit: 2 weken voor alle stammen.

Duur van immuniteit: Minstens één jaar na de tweede injectie van het basisvaccinatieschema voor alle stammen.
*Er trad geen mortaliteit op gedurende de challenge-studie voor immuniteitsduur tegen *Leptospira* Canicola en Grippotyphosa.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Direct na injectie kan vaak een milde zwelling (≤ 2 cm) ter hoogte van de injectieplaats worden waargenomen, welke gewoonlijk afneemt binnen 1-6 dagen. Deze kan, in bepaalde gevallen, vergezeld worden door een milde jeuk, warmte en pijn ter hoogte van de injectieplaats. Voorbijgaande lethargie en braken kunnen ook worden waargenomen.

Soms voorkomende reacties zoals anorexia, polydipsie, hyperthermie, diarree, spiertrillingen, spierzwakte en huidletsels ter hoogte van de injectieplaats kunnen worden waargenomen.

Zoals met elk vaccin kan een zelden voorkomende overgevoeligheidsreactie optreden. In dergelijke gevallen dient een geschikte symptomatische behandeling te worden verstrekt.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Wanneer Lmulti alleen wordt gebruikt, injecteer een dosis van 1 ml subcutaan volgens het volgende schema:

Basisvaccinatie: Twee injecties met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 7 weken.

Herhalingsvaccinatie: Dien één dosis toe 12 maanden na het voltooien van de basisvaccinatie. Honden dienen gehervaccineerd te worden met een enkelvoudige booster dosis op jaarbasis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer Lmulti als een oplosmiddel wordt gebruikt voor een gelyofiliseerd vaccin van dezelfde handelsvergunninghouder, reconstitueer op aseptische wijze de inhoud van het lyofilisaat met de suspensie voor injectie. Goed schudden vóór gebruik. De gehele inhoud van de gereconstitueerde flacon dient toegediend te worden als één enkele dosis.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.
Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Het diergeneesmiddel kan worden gemengd met geattenueerde vaccins van dezelfde handelsvergunninghouder tegen distemper, adenovirose, parvovirose en parainfluenza type 2 respiratoire infecties.
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag kan worden toegediend, maar kan niet worden gemengd met Rabiës vaccin van dezelfde handelsvergunninghouder in honden vanaf de leeftijd van 12 weken. In dergelijke gevallen werd de werkzaamheid tegen *Leptospira* Icterohaemorrhagiae enkel aangetoond voor reductie van renale letsels en bacteriële excretie, en de werkzaamheid tegen *Leptospira* Grippotyphosa enkel voor reductie van renale reservoirvorming, renale letsels en bacteriële excretie.
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Er werden geen bijwerkingen, anders dan beschreven in rubriek ‘bijwerkingen’, waargenomen na een 2-voudige overdosering van de suspensie.

Onverenigbaarheden:
Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, uitgezonderd de geattenueerde vaccins van dezelfde handelsvergunninghouder tegen distemper, adenovirose, parvovirose en parainfluenza type 2 respiratoire infecties.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Plastic doos met 10 flacons (glas) met suspensie (1 ml).
Plastic doos met 25 flacons (glas) met suspensie (1 ml).
Plastic doos met 50 flacons (glas) met suspensie (1 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE

NL: UDD
BE: Op diergeneeskundig voorschrift

NL: REG NL 116500
BE: BE-V480337