Eurican L-Injektionssuspension, für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:
Arzneilich wirksame Bestandteile
Leptospira canicola (Stamm 16070), inaktiviert mind. 80% Schutz*
Leptospira icterohaemorrhagiae (Stamm 16069), inaktiviert mind. 80% Schutz*
* Im Hamstertest gemäß Europäischem Arzneibuch.
Sonstige Bestandteile
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform
Injektionssuspension - opaleszent und homogen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en
Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en
Aktive Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 7 Wochen gegen Leptospirose, die durch Leptospira canicola und Leptospira icterohaemorrhagiae verursacht wird.
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.
Klinische Zeichen einer Leptospireninfektion wurden über einen Zeitraum von 14 Monaten für Leptospira canicola und für Leptospira icterohaemorrhagiae nach zweimaliger Verabreichung entsprechend Impfplan verhindert. Das Auftreten von Leptospiren im Blut und Harn konnte zu diesen Untersuchungszeitpunkten nicht verhindert, jedoch eine signifikante Reduktion beobachtet werden.

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

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur gesunde, mindestens 10 Tage vorher entwurmte Hunde impfen.
Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.
Nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittel-freies Impfbesteck verwenden.
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)
Die Impfung kann ausnahmsweise Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, die entsprechend symptomatisch zu behandeln sind.
Unmittelbar nach Impfung ist eine leichte Lokalreaktion in Form von Juckreiz oder Schmerz an der Injektionsstelle möglich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Eurican L kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme von Impfstoffen des gleichen Herstellers, die eine Staupevirus-, Adenovirus-, Parvovirus-, Parainfluenza Typ 2- und Tollwutvirus-Komponente enthalten. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diese zeitgleich, aber ortsgetrennt mit dem Produkt Eurican L zu verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Eine Dosis zu 1 ml wird subkutan oder intramuskulär entsprechend dem folgenden Impfplan verabreicht:
Grundimmunisierung
Erste Injektion: ab dem Alter von 7 Wochen.
Zweite Injektion: 3 bis 5 Wochen später, jedoch frühestens ab der 12. Lebenswoche.
Wiederholungsimpfungen
Jährlich.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Die wiederholte Verabreichung der dreifachen Dosis an trächtige Hündinnen führte zu keinen anderen als den unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen.

4.11 Wartezeit/en
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
ATCvet-Code: QI07AB01
Inaktivierter Impfstoff gegen Leptospirose bei Hunden, verursacht durch Leptospira canicola und Leptospira icterohaemorrhagiae.
Der Impfstoff führt bei Hunden zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen Leptospirose, die durch Leptospira canicola und Leptospira icterohaemorrhagiae verursacht wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Thiomersal, Spuren von bovinem Serumalbumin, Phosphat-Pufferlösung, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Beschaffenheit des Primärbehältnisses:
Typ I-Glasflaschen,
Butylelastomer-Verschluss mit Aluminiumkappe.
Typ I- Glasspritzen mit Nadel
Verschluss: Butylelastomer-Kolbendichtung,
Nadel mit Elastomer-Schutzkappe.
Abpackungen:
Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis
Packung mit 100 Flaschen zu je 1 Dosis
Packung mit 10 Spritzen zu je 1 Dosis
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. Inhaber der Zulassung: Merial, Lyon, Frankreich.
8. Zulassungsnummer: 8–20111
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 19. November 1993.
10. Stand der Information: Mai 2013.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.