

**1. februar 2018**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Eurican Lmulti**

**0. D.SP.NR.**

29525

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Eurican Lmulti

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**En dosis suspension indeholder:**

Aktive stoffer

*Leptospira interrogans* serogruppe og serovar

Canicola, stamme 16070, inaktiveret Aktivitet iht. Ph.Eur.447\*

*Leptospira interrogans* serogruppe og serovar

Icterohaemorrhagiae, stamme 16069, inaktiveret Aktivitet iht. Ph.Eur.447\*

*Leptospira interrogans* serogruppe og serovar

Grippotyphosa, stamme Grippo Mal 1540, inaktiveret Aktivitet iht. Ph.Eur.447\*

\*≥ hamster-80 % beskyttende dosis.

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

Opaliserende og homogen suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hund

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Aktiv immunisering af hund for at:

* forebygge dødelighed, kliniske symptomer, infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Icterohaemorrhagiae,
* forebygge dødelighed\* og kliniske symptomer, reducere infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe og serovar Canicola,
* forebygge dødelighed\* og reducere kliniske symptomer, infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne forårsaget af *Leptospira kirschneri* serogruppe og serovar Grippotyphosa.
* Forebygge dødelighed, kliniske symptomer, renal infektion, bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne forårsaget af *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni.\*\*

Indtræden af immunitet: 2 uger for alle stammer.

Varighed af immunitet: Minimum et år efter den 2. injektion af basisvaccinationen gældende for alle stammer.

\*Der sås ingen dødelighed forårsaget af *Leptospira* Canicola og Grippotyphosa i løbet af immunitetstesten.

\*\*For *Leptospira* Copenhageni er varigheden af immuniteten ikke fastsat.

**4.3 Kontraindikationer**

Ingen

**4.4 Særlige advarsler**

 Ingen

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Vacciner kun raske dyr.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

Almindeligvis kan der umiddelbart efter injektion ses en mindre hævelse på injektionsstedet (≤ 2 cm), som normalt forsvinder inden for 1-6 dage. Dette kan ved nogle lejligheder være ledsaget af let kløe, varme og smerte. Der kan også ses forbigående sløvhed og opkast.

Ualmindelige reaktioner som anoreksi, polydipsi, hypertermi, diarré, muskelsitren, muskelsvaghed og hudforandringer ved injektionsstedet er også observeret.

Som ved enhver anden vaccine kan overfølsomhedsreaktioner forekomme i sjældne tilfælde. I sådanne tilfælde skal passende symptomatisk behandling igangsættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Produktet kan blandes med Merials levende svækkede vacciner mod hundesyge, hepatitisvirus, parvovirus og parainfluenza type 2 luftvejsinfektioner.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med Merials rabiesvaccine til hunde fra 12-ugers alderen. I dette tilfælde blev virkningen over for *Leptospira* Icterohaemorrhagiae kun påvist at reducere bakteriel udskillelse samt læsioner i nyrerne, og virkningen over for *Leptospira* Grippotyphosa blev kun påvist at reducere bakteriel udskillelse samt spredning til og læsioner i nyrerne. Effekten af vaccinen til beskyttelse mod Copenhageni serovar er ikke undersøgt efter brug af Merials rabiesvaccine samme dag.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Når Lmulti anvendes alene: Injicer 1 dosis på 1 ml subkutant.

Når Lmulti anvendes som diluent for Merials frysetørret vaccine: Rekonstituer lyofilisatet med suspension til injektion aspetisk. Ryst godt før brug. Hele opløsningen skal gives som en enkelt dosis.

Følgende vaccinationsskema bør følges

*Basisvaccination*

To injektioner med 4 ugers interval fra 7-ugers alderen.

*Revaccination*

Giv en dosis 12 måneder efter basisvaccinationen. Hunde skal revaccineres årligt med en enkelt boosterdosis.

**4.10 Overdosering**

Ingen andre bivirkninger end de, der er nævnt i pkt. 4.6, er observeret efter administration af en 2 gange overdosis af suspensionen.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Ikke relevant.

**5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede bakterielle vacciner.

ATCvet-kode: QI 07 AB 01.

**5.1 Immunologiske egenskaber**

Vaccine mod *Leptospira* (inaktiveret) hos hund.

Efter injektion inducerer vaccinen immunitet hos hund over for *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola, *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogruppe Copenhageni og *Leptospira kirschneri* serogruppe Grippotyphosa leptospirose påvist ved eksponering.

**5.2 Miljømæssige forhold**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Kaliumchlorid

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdihydrat

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget dem som er nævnt i pkt. 4.8.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 2 år.

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres koldt (2 °C - 8 °C).

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfryses.

**6.5 Emballage**

Hætteglas (type I) med chlorobutylprop, forseglet med et aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

Plastæske med 10 hætteglas med 1 ml suspension.

Plastæske med 25 hætteglas med 1 ml suspension.

Plastæske med 50 hætteglas med 1 ml suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merial Norden A/S

Slotsmarken 13

2970 Hørsholm

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 55052

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 14. september 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 1. februar 2018

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 B