ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN L_{multi} Suspensão injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (1 ml) de suspensão contém:

Substância(s) ativa(s):
Leptospira interrogans serogrupo e serovar Canicola inativada
estirpe 16070…….....atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
Leptospira interrogans serogrupo e serovar Icterohaemorrhagiae inativada
estirpe 16069……atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
Leptospira interrogans serogrupo e serovar Grippotyphosa inativada
estirpe Grippo Mal 1540……atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
*≥80% de proteção em hamsters

Excipientes:
Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.
Suspensão opalescente e homogénea.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa dos cães para:
- prevenir a mortalidade, sinais clínicos, infeções, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas pela *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.
- prevenir a mortalidade*, sinais clínicos, redução de infeção, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causados pelo *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola.
- prevenir a mortalidade*, reduzir sinais clínicos, infeção, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causados pelo *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.
- prevenir a mortalidade, sinais clínicos, infeção renal, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni **.

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda injeção da primovacinação para todas as estirpes.

Duração da imunidade: pelo menos 1 ano após a segunda injeção da primovacinação para todas as estirpes.

*Para *Leptospira* Canicola e Grippotyphosa, não ocorreu mortalidade durante o ensaio para determinar a duração da imunidade.
** Para *Leptospira* Copenhageni, a duração da imunidade não foi estabelecida.

4.3 Contraindicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais:

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

É comum que apareça um pequeno inchaço no local da injeção (≤ 2 cm) imediatamente após a administração, demorando entre 1 a 6 dias a desaparecer. Poderá ainda ocorrer, em algumas ocasiões, acompanhado de ligeiro prurido, aumento da temperatura e dor no local da injeção. Também poderá ser observada letargia transitória e vómitos. Poderão ainda ser observadas reações menos comuns como anorexia, polidipsia, hipertermia, diarreia, tremores musculares, fraqueza muscular e lesões cutâneas no local da injeção.

Reações de hipersensibilidade (edema facial, choque anafilático, urticária) podem ocorrer raramente, algumas das quais com risco de vida. Nesses casos, um tratamento sintomático apropriado deve ser prontamente fornecido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Este medicamento veterinário pode ser misturado com as vacinas vivas atenuadas da Boehringer Ingelheim contra a esgana, adenovirose, parvovirose e infeções respiratórias por parainfluenza tipo 2. Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas da gama Boehringer Ingelheim contra a raiva, em cães a partir das 12 semanas de idade. Neste caso, a eficácia contra a *Leptospira* Icterohaemorrhagiae foi demonstrada unicamente para a redução das lesões renais e excreção bacteriana, e a eficácia contra *Leptospira* Grippotyphosa foi unicamente demonstrada para a redução do estado de portador renal, lesões renais e excreção bacteriana. A eficácia da vacina para proteção contra o serovar Copenhageni não foi investigada após o uso com a vacina contra a raiva de Boehringer Ingelheim no mesmo dia.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Quando se aplicar unicamente a Eurican Lmulti, injetar uma dose de 1 ml subcutaneamente.
Quando se aplicar a Eurican Lmulti como diluente de uma vacina liofilizada da Boehringer Ingelheim, reconstituir os conteúdos do liofilizado com a suspensão para injetáveis de forma assética.
Agitar bem antes de usar.
O conteúdo total do frasco reconstituído deverá ser administrado como uma única dose.

O seguinte esquema de vacinação deverá ser seguido:

Primovacinação: duas injeções separadas por um intervalo de 4 semanas a partir das 7 semanas de idade.

Revacinação: administrar uma dose 12 meses depois de completo o ciclo de primovacinação.
Os cães deverão ser revacinados com uma única dose anualmente.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados reações adversas com a administração simultânea de 2 doses, para além das indicadas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para Canidae. Vacinas bacterianas inativadas para cães.

Código ATCvet: QI07AB01

Vacina contra a *Leptospira* (inativada) em cães.

Após a administração, a vacina induz uma resposta imunitária contra leptospirose por *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupo Copenhageni e *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa demonstrada no cão durante o ensaio.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de potássio
Cloreto de sódio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com os mencionados na secção 4.8.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I com rolha de clorobutilo, selado com cápsula de alumínio.

Caixa de plástico com 10 frascos (vidro) de suspensão (1 ml).
Caixa de plástico com 25 frascos (vidro) de suspensão (1 ml).
Caixa de plástico com 50 frascos (vidro) de suspensão (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

907/01/15DIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 30 de Outubro de 2015
Data da última renovação: 30 de Julho de 2020

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Caixa de plástico com 10 frascos (vidro) de 1 ml de suspensão
Caixa de plástico com 25 frascos (vidro) de 1 ml de suspensão
Caixa de plástico com 50 frascos (vidro) de 1 ml de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN L_{multi} Suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose:
Estirpes de *Leptospira* inativada* .....atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*

**Leptospira* serogrupo e serovar Canicola, icterohaemorrhagiae, Grippotyphosa
**≥80% de proteção em hamsters

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses : suspensão 10x1ml.
25 doses : suspensão 25x1ml.
50 doses : suspensão 50x1ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}
Após abertura, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Uso veterinário

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

907/01/15DIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Suspensão: 1ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Eurican L_{multi}

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Eurican L_{multi}
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:
EURICAN L_{multi} Suspensão injetável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Responsável pela libertação de lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EURICAN L_{multi} Suspensão injetável

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Uma dose (1 ml) de suspensão contém:

Leptospira interrogans serogrupo e serovar Canicola inativada
estirpe 16070…….atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
Leptospira interrogans serogrupo e serovar Icterohaemorrhagiae inativada
estirpe 16069… … … … … … … … … … … . . atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
Leptospira interrogans serogrupo e serovar Grippotyphosa inativada
estirpe Grippo Mal 1540…….atividade de acordo com a Farmacopeia Europeia 447*
*≥80% de proteção em hamsters

Suspensão opalescente e homogénea.

4. INDICAÇÕES

Imunização ativa dos cães para:
- prevenir a mortalidade, sinais clínicos, infeções, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas pela *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.
- prevenir a mortalidade*, sinais clínicos, redução de infeção, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causados pelo *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola serovar Canicola.
- prevenir a mortalidade*, reduzir sinais clínicos, infeção, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causados pelo *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

- prevenir a mortalidade, sinais clínicos, infeção renal, excreção bacteriana, estado de portador renal e lesões renais causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni **.

Início da imunidade: 2 semanas após a segunda injeção da primovacinação para todas as estirpes.
Duração da imunidade: pelo menos 1 ano após a segunda injeção da primovacinação para todas as estirpes.

*Para *Leptospira* Canicola e Grippotyphosa, não ocorreu mortalidade durante o ensaio para determinar a duração da imunidade.
** Para *Leptospira* Copenhageni, a duração da imunidade não foi estabelecida.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

6. REAÇÕES ADVERSAS

É comum que apareça um pequeno inchaço no local da injeção (≤ 2 cm) imediatamente após a administração, demorando entre 1 a 6 dias a desaparecer. Poderá ainda ocorrer, em algumas ocasiões, acompanhado de ligeiro prurido, aumento da temperatura e dor no local da injeção. Também poderá ser observada letargia transitória e vómitos. Poderão ainda ser observadas reações menos comuns como anorexia, polidipsia, hipertermia, diarreia, tremores musculares, fraqueza muscular e lesões cutâneas no local da injeção.

Reações de hipersensibilidade (edema facial, choque anafilático, urticária) podem ocorrer raramente, algumas das quais com risco de vida. Nesses casos, um tratamento sintomático apropriado deve ser prontamente fornecido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Quando se aplicar unicamente a Eurican Lmulti, injetar 1 dose de 1 ml subcutaneamente, de acordo com o esquema seguinte:

Primovacinação: duas injeções separadas por um intervalo de 4 semanas a partir das 7 semanas de idade.

Revacinação: administrar uma dose 12 meses depois de completo o ciclo de primovacinação.

Os cães deverão ser revacinados com uma única dose anualmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Quando se aplicar a Eurican Lmulti como diluente de uma vacina liofilizada da Boehringer Ingelheim, reconstituir os conteúdos do liofilizado com a suspensão para injetável de forma assética.
Agitar bem antes de usar.
O conteúdo total do frasco reconstituído deverá ser administrado como uma única dose.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2ºC - 8ºC).
Proteger da luz.
Não congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem após EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Aplicar os procedimentos usuais de assepsia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, consultar de imediato um médico e mostrar-lhe o rótulo ou o folheto informativo.

Gestação:

Pode ser usado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário pode ser misturado com as vacinas vivas atenuadas da Boehringer Ingelheim contra a esgana, adenovirose, parvovirose e infeções respiratórias por parainfluenza tipo 2.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas da gama Boehringer Ingelheim contra a raiva em cães a partir das 12 semanas de idade.
Neste caso, a eficácia contra a *Leptospira* Icterohaemorrhagiae foi demonstrada unicamente para a redução das lesões renais e excreção bacteriana, e a eficácia contra *Leptospira* Grippotyphosa foi unicamente demonstrada para a redução do estado de portador renal, lesões renais e excreção bacteriana. A eficácia da vacina para proteção contra o serovar Copenhageni não foi investigada após o uso com a vacina contra a raiva de Boehringer Ingelheim no mesmo dia.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem:

Não foram observadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção "Reações adversas" após a administração de uma sobredosagem de 2 vezes a suspensão.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com vacinas vivas atenuadas da Boehringer Ingelheim contra a esgana, adenovirose, parvovirose e infeções respiratórias por parainfluenza tipo 2.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.
Os medicamentos não devem ser eliminados através de águas residuais ou lixo doméstico.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de plástico com 10 frascos (vidro) para suspensão (1 ml).
Caixa de plástico com 25 frascos (vidro) para suspensão (1 ml).
Caixa de plástico com 50 frascos (vidro) para suspensão (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.