

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Eurican Lmulti suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml de suspension:

Substances actives :

<i>Leptospira interrogans</i> , sérotype et sérovar Canicola, souche 16070, inactivée	activité selon Ph. Eur. 447 *
<i>Leptospira interrogans</i> sérotype et sérovar Icterohaemorrhagiae souche 16069, inactivée	activité selon Ph. Eur. 447 *
<i>Leptospira interrogans</i> sérotype et sérovar Grippotyphosa souche Grippo Mal 1540, inactivée	activité selon Ph. Eur. 447 *

* ≥80 % de protection chez le hamster.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension opalescente et homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens afin de :

- prévenir la mortalité, les signes cliniques, l'infection, l'excrétion bactérienne, le portage rénal et les lésions rénales causés par *Leptospira interrogans* sérotype Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- prévenir la mortalité* et les signes cliniques, réduire l'infection, l'excrétion bactérienne, le portage rénal et les lésions rénales causés par *Leptospira interrogans* sérotype Canicola sérovar Canicola,
- prévenir la mortalité* et réduire les signes cliniques, l'infection, l'excrétion bactérienne, le portage rénal et les lésions rénales causés par *Leptospira kirschneri* sérotype Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.
- prévenir la mortalité, les signes cliniques, l'infection des reins, l'excrétion bactérienne, le portage rénal et les lésions rénales causés par *Leptospira interrogans* sérotype Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni**

Début de l'immunité : 2 semaines après la seconde injection de primovaccination pour toutes les souches.

Durée de l'immunité : au minimum un an après la seconde injection de primo-vaccination pour toutes les souches.

* Pour *Leptospira Canicola* et *Grippotyphosa*, aucune mortalité n'est survenue pendant l'épreuve virulente de durée d'immunité.

** La durée de l'immunité pour *Leptospira Copenhageni* n'a pas été établie.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère tuméfaction (≤ 2 cm) au point d'injection peut fréquemment être observée immédiatement après l'injection, elle disparaît en 1 à 6 jours. Elle peut, dans certains cas, être accompagnée d'un léger prurit, de chaleur et de douleur au point d'injection. Une léthargie passagère et des vomissements peuvent aussi être fréquemment observés.

Anorexie, polydipsie, hyperthermie, diarrhée, tremblements musculaires, faiblesse musculaire et lésions cutanées au point d'injection peuvent être observées peu fréquemment.

De rares réactions d'hypersensibilité (œdème facial, choc anaphylactique, urticaire) dont certaines peuvent être mortelles peuvent rarement apparaître. Un traitement symptomatique approprié doit être mis en place rapidement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le médicament vétérinaire peut être mélangé avec les vaccins vivants atténués Boehringer Ingelheim contre la maladie de Carré, les adénoviroses, la parvovirose et les affections respiratoires à parainfluenza de type 2.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que le vaccin Boehringer Ingelheim contre la rage, chez les chiens à partir de l'âge de 12^e semaines. Dans ce cas, l'efficacité contre *Leptospira Icterohaemorrhagiae* a été seulement démontrée pour la réduction des lésions rénales et de l'excrétion bactérienne, et l'efficacité contre *Leptospira Grippotyphosa* n'a été démontrée que pour la réduction du portage rénal, des lésions rénales et de l'excrétion bactérienne. L'efficacité du vaccin par la protection contre le sérovar

Copenhageni n'a pas été étudiée lorsqu'il est administré le même jour que le vaccin Boehringer Ingelheim contre la rage.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Lorsque Eurican Lmulti est utilisé seul, injecter une dose de 1 ml par voie sous-cutanée.

Lorsque Eurican Lmulti est utilisé comme solvant d'un vaccin lyophilisé Boehringer Ingelheim contre la maladie de carré, l'adénovirose, la parvovirose ou le virus parainfluenza de type 2, reconstituer de manière aseptique le contenu du lyophilisat avec la suspension injectable. Bien agiter avant l'emploi. Tout le contenu du flacon reconstitué doit être administré en une seule dose.

Les modalités suivantes doivent être appliquées :

Primovaccination : deux injections à 4 semaines d'intervalle à partir de l'âge de 7 semaines.

Rappel : administrer une dose 12 mois après la fin de la primovaccination. Les chiens doivent être revaccinés avec une seule dose de rappel chaque année.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration de 2 fois la dose.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour canidés, vaccins bactériens inactivés pour chiens.

Code ATC-vet: QI07AB01.

Vaccin contre *Leptospira* (inactivé) chez les chiens.

Après l'administration, le vaccin induit un état immunitaire chez le chien contre les leptospiroses à *Leptospira interrogans* séro-groupe Canicola, *Leptospira interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* séro-groupe Copenhageni et *Leptospira kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa, démontré par épreuve virulente.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de potassium
Chlorure de sodium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux listés à la rubrique 4.8.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I avec bouchon chlorobutyle, scellé par une capsule en aluminium.

Boîte en plastique de 10 flacons (verre) de suspension (1 ml).

Boîte en plastique de 25 flacons (verre) de suspension (1 ml).

Boîte en plastique de 50 flacons (verre) de suspension (1 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteur 15-23

1050 Bruxelles

Belgique

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V480337

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22/10/2015

Date du dernier renouvellement : 26/06/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/01/2021

DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.