

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eurican Lmulti
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1 ml) de suspensión contiene:

Sustancias activas:

Leptospira interrogans inactivada serogrupo y serovariedad Canicola cepa 16070 Actividad según F. Eur. 447*
Leptospira interrogans inactivada serogrupo y serovariedad Icterohaemorrhagiae cepa 16069 Actividad según F. Eur. 447*
Leptospira interrogans inactivada serogrupo y serovariedad Grippotyphosa cepa Grippo Mal 1540 Actividad según F. Eur. 447*
*≥ 80 % de protección en hámsteres

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión opalescente y homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros para:

- prevenir la mortalidad, los signos clínicos, la infección, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedad Icterohaemorrhagiae,
- prevenir la mortalidad* y los signos clínicos, reducir la infección, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola serovariedad Canicola,
- prevenir la mortalidad*, y reducir los signos clínicos, la infección, la excreción bacteriana, la colonización renal y las lesiones renales causadas por *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedad Grippotyphosa.

Inicio de la inmunidad: 2 semanas para todas las cepas.

Duración de la inmunidad: al menos un año después de la segunda inyección de la primovacunación, para todas las cepas.

*Para *Leptospira Canicola* y *Grippotyphosa*, no hubo mortalidad mientras duró la prueba de desafío para determinar la duración de la inmunidad.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos.
Aplicar los procedimientos habituales de asepsia.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente, puede observarse inmediatamente después de la inyección una ligera hinchazón (≤ 2 cm) en el punto de inyección, que normalmente desaparece en 1 a 6 días. Esto puede, en algunas ocasiones, acompañarse de un leve prurito, calor y dolor en el punto de inyección. También puede observarse de forma transitoria letargia y vómitos.

Infrecuentemente, pueden observarse reacciones como anorexia, polidipsia, hipertermia, diarrea, temblor muscular, debilidad muscular y lesiones cutáneas en el punto de inyección.

En raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad como en cualquier vacuna. En estos casos debe administrarse tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El medicamento veterinario puede ser mezclado con las vacunas vivas atenuadas de Merial contra el moquillo, la adenovirus, la parvovirus y las infecciones respiratorias por parainfluenza tipo 2.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna de Merial de la rabia en perros a partir de las 12 semanas de edad. En este caso, la eficacia frente a *Leptospira Icterohaemorrhagiae* se demostró únicamente para la reducción de las lesiones renales y de la excreción bacteriana, y la eficacia frente a *Leptospira Grippotyphosa* se demostró únicamente para la reducción de la colonización renal, de las lesiones renales y de la excreción bacteriana.

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Cuando Lmulti se utilice sola, inyectar por vía subcutánea una dosis de 1 ml.

Cuando Lmulti se utilice como diluyente de una vacuna liofilizada de Merial, reconstituir el liofilizado con la suspensión inyectable en condiciones de asepsia. Agitar bien antes de usar. Administrar la totalidad del contenido del vial reconstituido como una dosis única.

Debe seguirse la pauta de vacunación siguiente:

Primovacunación: Dos inyecciones separadas por un intervalo de 4 semanas, a partir de las 7 semanas de edad.

Revacunación: Administrar una dosis 12 meses después de haber finalizado la primovacunación. Los perros deben revacunarse con una dosis única de recuerdo anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas diferentes a las descritas en el apartado 4.6 después de la administración de una sobredosis de 2 veces la dosis de suspensión.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas
Código ATCvet: QI07AB01

Vacuna contra *Leptospira* (inactivada) en perros.

Después de la administración, la vacuna induce una respuesta inmunitaria contra las leptospirosis por *Leptospira interrogans* serogrupo Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae y *Leptospira kirschneri* serogrupo Grippotyphosa en el perro, demostrada por desafío.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato de disodio dihidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto aquellos mencionados en el apartado 4.8.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio Tipo I con tapones de clorobutilo, sellados con cápsulas de aluminio.

Caja de plástico con 10 viales (vidrio) de suspensión (1 ml).
Caja de plástico con 25 viales (vidrio) de suspensión (1 ml).
Caja de plástico con 50 viales (vidrio) de suspensión (1 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL LABORATORIOS



C/Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3324 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05 de noviembre de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión por el veterinario**