

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

EURICAN L-MULTI SUSPENSION INJECTABLE

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de suspension contient :

Substance(s) active(s) :

Leptospira interrogans Activité selon Ph. Eur. (*)
sérogroupe et sérovar Canicola, souche 16070 inactivée

Leptospira interrogans Activité selon Ph. Eur. (*)
sérogroupe et sérovar Icterohaemorrhagiae, souche 16069 inactivée

Leptospira interrogans Activité selon Ph. Eur. (*)
sérogroupe et sérovar Grippotyphosa, souche Mal 1540 inactivée

(*) Dose assurant 80 % de protection chez le hamster (selon l'essai d'activité de la monographie 447 de la Ph. Eur.).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique «Liste des excipients».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

Suspension opalescente et homogène.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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* séro groupe 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* séro groupe 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* séro groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.

Mise en place de l'immunité : 2 semaines 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.

4.3. Contre-indications

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

ii) 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'étiquetage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

Des réactions peu fréquentes telles que : anorexie, polydipsie, hyperthermie, diarrhée, tremblements musculaires, faiblesse musculaire et lésions cutanées au point d'injection peuvent être observées.

Comme avec tout vaccin, de rares réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître. Dans de tels cas, un traitement symptomatique approprié doit être mis en place.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le vaccin peut être mélangé avec les vaccins vivants atténués Merial 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 Merial contre la rage, chez les chiens à partir de la 12^{ème} semaine d'âge. 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.

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 le vaccin est utilisé seul, injecter une dose de 1 ml par voie sous-cutanée.

Lorsque le vaccin est utilisé comme solvant d'un vaccin lyophilisé Merial, 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 la 7^{ème} semaine d'âge.

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 «Effets indésirables (fréquence et gravité)» n'a été observé après l'administration de 2 fois la dose de suspension.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins bactériens inactivés.

Code ATC-vet : QI07AB01.

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

Après l'administration, le vaccin induit une réponse immunitaire chez le chien contre les leptospiroses à *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola, *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae 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 « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 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

Bouchon chlorobutyle

Capsule aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/2198733 3/2015

Boîte plastique de 10 flacons de 1 ml de suspension

Boîte plastique de 25 flacons de 1 ml de suspension

Boîte plastique de 50 flacons de 1 ml de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

14/08/2015

10. Date de mise à jour du texte

14/08/2015