

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac L4 sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Ceppi inattivati di *Leptospira*:

- *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Portland-vere (ceppo Ca-12-000) 3550-7100 U¹
- *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni (ceppo Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava (ceppo As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyp hosa sierovariante Dadas (ceppo Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ Unità di massa antigenica ELISA.

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Potassio diidrogeno fosfato
Disodio fosfato diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione incolore.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani nei confronti di *L. interrogans* e *L. kirschneri*:

Sierogruppo/ Sierovariante Indicazione	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae e/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae e/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotyp hosa/ Grippotyp hosa	Grippotyp hosa/ Bananal/Liangguang
Infezione	Riduzione ¹	Riduzione ¹	Riduzione ¹	Riduzione ¹	Riduzione ¹	Riduzione ¹
Escrezione urinaria	Riduzione ¹	Riduzione	Riduzione ¹	Prevenzione ²	Prevenzione	Riduzione ¹

Mortalità	Prevenzione	Prevenzione	Prevenzione	-	-	-
Segni clinici	Riduzione	Riduzione	Riduzione	Riduzione ²	Riduzione ³	Riduzione
Permanenza a livello renale	Prevenzione	Riduzione	Riduzione	-	Prevenzione	Prevenzione
Lesioni renali	Prevenzione	-	Riduzione	-	Riduzione	Prevenzione

¹ Dimostrata 1 anno dopo la vaccinazione primaria; ² Dimostrata 6 settimane dopo la vaccinazione primaria; ³ Basata sulla riduzione della febbre.

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 1 anno.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare l'auto-iniezione accidentale o il contatto con gli occhi. In caso di irritazione oculare rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito d'inoculo ¹ , Nodulo al sito d'inoculo ¹ , Dolore al sito d'inoculo ² , Temperatura elevata ³ , Riduzione dell'attività ⁴ , Riduzione dell'appetito ⁴ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Reazione di ipersensibilità ⁵ , Anemia emolitica immunomediata, Trombocitopenia immunomediata, Poliartrite immunomediata.

¹ ≤ 4 cm; scomparire entro 14 giorni.

² Scomparire entro 14 giorni.

³ ≤ 1 °C, fino a 3 giorni.

⁴ Nei cuccioli.

⁵ Le reazioni sono transitorie. Ciò include l'anafilassi (talvolta fatale). Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità

nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con i vaccini della linea Nobivac contenenti le valenze virali del cimurro canino, dell'adenovirus canino di tipo 2, del parvovirus canino (ceppo 154) e/o del virus della parainfluenza canina da somministrare per via sottocutanea. I foglietti illustrativi dei vaccini Nobivac pertinenti devono essere consultati prima della somministrazione del prodotto miscelato. Quando miscelato con questi vaccini Nobivac, le indicazioni di sicurezza ed efficacia dimostrate per Nobivac L4 non sono diverse da quelle descritte per Nobivac L4 somministrato da solo. Quando miscelato con i vaccini Nobivac contenenti il virus della parainfluenza canina al richiamo annuale, è stato stabilito che non vi sono interferenze con la risposta anamnesticca indotta dalla valenza iniettabile del virus della parainfluenza canina.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con i vaccini della linea Nobivac contenenti le valenze *Bordetella bronchiseptica* e/o del virus della parainfluenza, da somministrare per via intranasale.

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato contemporaneamente ma non miscelato con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*.

Quando questo vaccino viene somministrato in associazione con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*, i dati dimostrati sulla risposta anticorpale e altri dati di immunità di questo vaccino sono gli stessi di quando questo vaccino viene somministrato da solo.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato contemporaneamente, ma in siti di somministrazione diversi, con il vaccino della linea Nobivac contro la rabbia.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Prima dell'uso, assicurarsi che il vaccino sia a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Effettuare due vaccinazioni con 1 dose (1 ml) di vaccino a distanza di 4 settimane, a cani dalle 6 settimane di età in poi.

Programma vaccinale:

Vaccinazione primaria:

La prima vaccinazione può essere somministrata dalle 6 alle 9^(*) settimane di età e la seconda vaccinazione dalle 10 alle 13 settimane di età.

Rivaccinazione:

I cani devono essere rivaccinati annualmente con una dose (1 ml) di vaccino.

(*) In caso di alti livelli di anticorpi di origine materna, si raccomanda la prima vaccinazione a 9 settimane di età.

Per l'uso simultaneo:

1 dose di un vaccino Nobivac contenente le valenze del virus del cimurro canino, dell'adenovirus canino tipo 2, del parvovirus canino (ceppo 154) e/o del virus della parainfluenza canina deve essere ricostituita con 1 dose (1 ml) di questo vaccino. I vaccini miscelati devono essere a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) prima di essere somministrati per iniezione sottocutanea.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo 3.6. Tuttavia, queste reazioni possono risultare più gravi e/o più prolungate. Per esempio, al sito d'inoculo si può osservare un gonfiore che può avere un diametro fino a 5 cm e che può richiedere fino a 5 settimane per risolversi completamente.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AB01

Per stimolare l'immunizzazione attiva dei cani nei confronti di *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni, *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa e *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Bananal/Liangguang.

È stato dimostrato che il vaccino fornisce protezione crociata nei confronti di *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Australis a tre settimane dalla vaccinazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari a eccezione di quelli sopra descritti nel paragrafo 3.8.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 21 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo ricostituzione dei vaccini Nobivac conformemente alle istruzioni: 45 minuti.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro tipo I da 1 ml (1 dose) chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola di plastica con 5, 10, 25 o 50 flaconcini da 1 ml (1 dose).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità alle norme locali e a eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/12/143/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/07/2012.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI PLASTICA con 5, 10, 25 o 50 flaconcini da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac L4 sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:
Ceppi inattivati di *Leptospira*

3. CONFEZIONI

5 x 1 ml (1 dose)
10 x 1 ml (1 dose)
25 x 1 ml (1 dose)
50 x 1 ml (1 dose)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/12/143/001 (5 x 1 ml)
EU/2/12/143/002 (10 x 1 ml)
EU/2/12/143/003 (25 x 1 ml)
EU/2/12/143/004 (50 x 1 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONCINO DI VETRO da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac L4



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml (1 dose)

Ceppi inattivati di *Leptospira*

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobivac L4 sospensione iniettabile per cani

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

Ceppi inattivati di *Leptospira*:

- *L. interrogans* sierogruppo Canicola sierovariante Portland-vere (ceppo Ca-12-000) 3550-7100 U¹
- *L. interrogans* sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Copenhageni (ceppo Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Bratislava (ceppo As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* sierogruppo Grippotyp hosa sierovariante Dadas (ceppo Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ Unità di massa antigenica ELISA.

Sospensione incolore.

3. Specie di destinazione



Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei cani nei confronti di *L. interrogans* e *L. kirschneri*:

Sierogruppo/ Sierovariante	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae e/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae e/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotyp hosa/ Grippotyp hosa	Grippotyp hosa/ Bananal/Liangguang
Indicazione						
Infezione	Riduzione ¹	Riduzione ¹	Riduzione ¹	Riduzione ¹	Riduzione ¹	Riduzione ¹
Escrezione urinaria	Riduzione ¹	Riduzione	Riduzione ¹	Prevenzione ²	Prevenzione	Riduzione ¹
Mortalità	Prevenzione	Prevenzione	Prevenzione	-	-	-
Segni clinici	Riduzione	Riduzione	Riduzione	Riduzione ²	Riduzione ³	Riduzione
Permanenza a livello renale	Prevenzione	Riduzione	Riduzione	-	Prevenzione	Prevenzione
Lesioni renali	Prevenzione	-	Riduzione	-	Riduzione	Prevenzione

¹ Dimostrata 1 anno dopo la vaccinazione primaria; ² Dimostrata 6 settimane dopo la vaccinazione primaria; ³ Basata sulla riduzione della febbre.

Inizio dell'immunità: 3 settimane

Durata dell'immunità: 1 anno

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare l'auto-iniezione accidentale o il contatto con gli occhi. In caso di irritazione oculare rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con i vaccini della linea Nobivac contenenti le valenze virali del cimurro canino, dell'adenovirus canino di tipo 2, del parvovirus canino (ceppo 154) e/o del virus della parainfluenza canina da somministrare per via sottocutanea. I foglietti illustrativi dei vaccini Nobivac pertinenti devono essere consultati prima della somministrazione del prodotto miscelato. Quando miscelato con questi vaccini Nobivac, le indicazioni di sicurezza ed efficacia dimostrate per Nobivac L4 non sono diverse da quelle descritte per Nobivac L4 somministrato da solo. Quando miscelato con i vaccini Nobivac contenenti il virus della parainfluenza canina al richiamo annuale, è stato stabilito che non vi sono interferenze con la risposta anamnestică indotta dalla valenza iniettabile del virus della parainfluenza canina.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con i vaccini della linea Nobivac contenenti le valenze *Bordetella bronchiseptica* e/o del virus della parainfluenza, da somministrare per via intranasale.

Sono disponibili dati di sicurezza che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato contemporaneamente ma non miscelato con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*.

Quando questo vaccino viene somministrato in associazione con il vaccino inattivato della linea Nobivac contro *Bordetella bronchiseptica*, i dati dimostrati sulla risposta anticorpale e altri dati di immunità di questo vaccino sono gli stessi di quando questo vaccino viene somministrato da solo.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato contemporaneamente, ma in siti di somministrazione diversi, con il vaccino della linea Nobivac contro la rabbia.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo "Eventi avversi". Tuttavia, queste reazioni possono risultare più gravi e/o più prolungate. Per esempio, al sito d'inoculo si può osservare un gonfiore che può avere un diametro fino a 5 cm e che può richiedere fino a 5 settimane per risolversi completamente.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari a eccezione dei vaccini sopra descritti.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Gonfiore al sito d'inoculo ¹ , Nodulo al sito d'inoculo ¹ , Dolore al sito d'inoculo ² , Temperatura elevata ³ , Riduzione dell'attività ⁴ , Riduzione dell'appetito ⁴ .
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Reazione di ipersensibilità ⁵ , Anemia emolitica immunomediata, Trombocitopenia immunomediata, Poliartrite immunomediata.

¹ ≤ 4 cm; scomparire entro 14 giorni.

² Scomparire entro 14 giorni.

³ ≤ 1 °C, fino a 3 giorni.

⁴ Nei cuccioli.

⁵ Le reazioni sono transitorie. Ciò include l'anafilassi (talvolta fatale). Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Effettuare due vaccinazioni con 1 dose (1 ml) di vaccino a distanza di 4 settimane, a cani dalle 6 settimane di età in poi.

Programma vaccinale:

Vaccinazione primaria: La prima vaccinazione può essere somministrata dalle 6 alle 9^(*) settimane di età e la seconda vaccinazione dalle 10 alle 13 settimane di età.

Rivaccinazione: I cani devono essere rivaccinati annualmente con una dose (1 ml) di vaccino.

(*) In caso di alti livelli di anticorpi di origine materna, si raccomanda la prima vaccinazione a 9 settimane di età.

Per l'uso simultaneo, 1 dose di un vaccino Nobivac contenente le valenze del virus del cimurro canino, dell'adenovirus canino tipo 2, del parvovirus canino (ceppo 154) e/o del virus della parainfluenza canina deve essere ricostituita con 1 dose (1 ml) di questo vaccino. I vaccini miscelati devono essere a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) prima di essere somministrati per iniezione sottocutanea.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima dell'uso, assicurarsi che il vaccino sia a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.
Periodo di validità dopo la ricostituzione dei vaccini Nobivac conformemente alle istruzioni: 45 minuti.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/12/143/001-004

Confezioni:

Scatola di plastica con 5, 10, 25 o 50 flaconcini da 1 ml (1 dose).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Paesi Bassi

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Altre informazioni

È stato dimostrato che il vaccino fornisce protezione crociata nei confronti di *L. interrogans* sierogruppo Australis sierovariante Australis a tre settimane dalla vaccinazione.