

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac L4, injekcinė suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *Leptospira* padermių:

- Canicola serogrupės Portland-vero serovarianto (Ca-12-000 padermės) *L. Interrogans* 3 550–7 100 U¹,
- Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto (Ic-02-001 padermės) *L. interrogans* 290–1 000 U¹,
- Australis serogrupės Bratislava serovarianto (As-05-073 padermės) *L. Interrogans* 500–1 700 U¹,
- Grippotyphosa serogrupės Dadas serovarianto (Gr-01-005 padermės) *L. kirschneri* 650–1 300 U¹.

¹ Antigeninės masės ELISA vienetai.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Injekcinis vanduo

Bespalvė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti nuo *L. interrogans* ir *L. kirschneri*:

Serogrupė/ Serovariantas Indikacija	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang
Infekcija	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas ¹
Išsiskyrimas su šlapimu	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas	Sumažėjimas ¹	Prevenција ²	Prevenција	Sumažėjimas ¹
Gaištamumas	Prevenција	Prevenција	Prevenција	-	-	-

Klinikiniai požymiai	Sumažėjimas	Sumažėjimas	Sumažėjimas	Sumažėjimas ²	Sumažėjimas ³	Sumažėjimas
Patogeno buvimas inkstuose	Prevencija	Sumažėjimas	Sumažėjimas	-	Prevencija	Prevencija
Inkstų pažeidimai	Prevencija	-	Sumažėjimas	-	Sumažėjimas	Prevencija

¹ Nustatyta praėjus 1 m. po pirminės vakcinacijos; ² Nustatyta praėjus 6 sav. po pirminės vakcinacijos;

³ Remiantis karščiavimo sumažėjimu.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

3.3 Kontraindikacijos

Nėra.

3.4 Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Būtina vengti atsitiktinio išsivirkštimo arba vaisto patekimo į akis. Esant akių dirginimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , injekcijos vietos mazgelis ¹ , injekcijos vietos skausmas ² , pakilusi temperatūra ³ , sumažėjęs aktyvumas ⁴ , sumažėjęs apetitas ⁴ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija ⁵ , imuninės kilmės hemolizinė anemija, imuninės kilmės trombocitopenija, imuninės kilmės poliartritas.

¹ ≤ 4 cm; išnyksta per 14 d.

² Išnyksta per 14 d.

³ ≤ 1 °C, iki 3 d.

⁴ Šuniukams.

⁵ Reakcijos yra trumpalaikės. Tarp jų ir anafilaksija (kartais mirtina). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su švirkšti po oda skirtomis Nobivac grupės vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia perskaityti informaciją apie naudojamas Nobivac vakcinas. Maišant su šiomis Nobivac vakcinomis, įrodyti Nobivac L4 saugumo ir veiksmingumo teiginiai nesiskiria nuo aprašytųjų, kai naudojama tik Nobivac L4. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu maišymas su Nobivac vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų paragripo viruso, netrukdo anamneziniam atsakui, sukeliama švirkščiamo šunų paragripo viruso komponento.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su lašinti į nosį skirtomis Nobivac grupės vakcinomis, kurių sudėtyje yra *Bordetella bronchiseptica* ir (arba) paragripo viruso komponentų.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su inaktyvinta Nobivac grupės vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*. Kai ši vakcina naudojama kartu su inaktyvinta Nobivac grupės vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*, nustatyti šios vakcinos antikūnų atsako duomenys ir kiti imuniteto duomenys yra tokie patys, kaip ir naudojant vien tik šią vakciną.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu su Nobivac grupės vakcina nuo pasiutligės, bet naudojant į skirtingas kūno vietas.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina užtikrinti, kad vakcina yra kambario temperatūros (15–25 °C).

Šunims nuo 6 sav. amžiaus švirkšti po 1 vakcinos dozę (1 ml) 2 kartus kas 4 sav.

Vakcinavimo programa:

Pirminis vakcinavimas:

pirmą kartą vakciną galima švirkšti 6–9^(*) sav. amžiaus šunims, antrą kartą švirkščia 10–13 sav. amžiaus šunims.

Revakcinavimas:

šunims reikia kasmet pakartotinai švirkšti 1 vakcinos dozę (1 ml).

^(*) Esant dideliame motininių antikūnų kiekiui, pirmasis vakcinavimas rekomenduojamas nuo 9 sav. amžiaus.

Naudojimui vienu metu

1 dozę Nobivac vakcinos, kurios sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų, reikia atskiesti 1 šios vakcinos

doze (1 ml). Sumaišytos vakcinos turi būti kambario temperatūros (15–25 °C) prieš švirkščiant jas po oda.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dviguba doze, jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus nurodytus 3.6 p., nepastebėta. Tačiau šios reakcijos gali būti sunkesnės ir (arba) ilgiau tęstis. Pavyzdžiui, injekcijos vietoje gali atsirasti iki 5 cm skersmens injekcijos vietos tynis, kuriam visiškai išnykti prireiktų daugiau nei 5 sav.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QI07AB01.

Vakcina skirta šunų aktyviam imunitetui *Canicola* serogrupės *Canicola* serovarianto *L. interrogans*, *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Icterohaemorrhagiae* serovarianto *L. interrogans*, *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Copenhageni* serovarianto *L. interrogans*, *Australis* serogrupės *Bratislava* serovarianto *L. interrogans*, *Grippotyphosa* serogrupės *Grippotyphosa* serovarianto *L. kirschneri* ir *Grippotyphosa* serogrupės *Bananal/Liangguang* serovarianto *L. kirschneri* skatinti.

Nustatyta, kad ši vakcina suteikia kryžminę apsaugą nuo *Australis* serogrupės *Australis* serovarianto *L. interrogans* praėjus 3 sav. po vakcinacijos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus nurodytus 3.8 p.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus Nobivac vakcinas, – 45 min.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) flakonas, užkimštas halogenobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Pakuočių dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml (1 dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/143/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2012-07-16.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac L4, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:
inaktyvintos *Leptospira* padermės.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 ml STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac L4



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml (1 dozė)

Inaktyvintos *Leptospira* padermės.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobivac L4, injekcinė suspensija šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *Leptospira* padermių:

- | | |
|--|------------------------------|
| - Canicola serogrupės Portland-vere serovarianto (Ca-12-000 padermės) <i>L. interrogans</i> | 3 550–7 100 U ¹ , |
| - Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto (Ic-02-001 padermės) <i>L. interrogans</i> | 290–1 000 U ¹ , |
| - Australis serogrupės Bratislava serovarianto (As-05-073 padermės) <i>L. Interrogans</i> | 500–1 700 U ¹ , |
| - Grippotyphosa serogrupės Dadas serovarianto (Gr-01-005 padermė) <i>L. kirschneri</i> | 650–1 300 U ¹ . |

¹ Antigeninės masės ELISA vienetai.

Bespalvė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys



Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims aktyviai imunizuoti nuo *L. interrogans* ir *L. kirschneri*:

Serogrupė/ Serovariantas Indikacija	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhag eni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang
Infekcija	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas ¹
Išsiskyrimas su šlapimu	Sumažėjimas ¹	Sumažėjimas	Sumažėjimas ¹	Prevenција ²	Prevenција	Sumažėjimas ¹
Gaištamumas	Prevenција	Prevenција	Prevenција	-	-	-
Klinikiniai požymiai	Sumažėjimas	Sumažėjimas	Sumažėjimas	Sumažėjimas ²	Sumažėjimas ³	Sumažėjimas
Patogeno buvimas inkstuose	Prevenција	Sumažėjimas	Sumažėjimas	-	Prevenција	Prevenција
Inkstų pažeidimai	Prevenција	-	Sumažėjimas	-	Sumažėjimas	Prevenција

¹ Nustatyta praėjus 1 m. po pirminės vakcinacijos; ² Nustatyta praėjus 6 sav. po pirminės vakcinacijos;
³ Remiantis karščiavimo sumažėjimu.

Imuniteto pradžia: 3 sav.
Imuniteto trukmė: 1 metai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti atsitiktinio įsišvirkštimo arba vaisto patekimo į akis. Esant akių dirginimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti su švirkšti po oda skirtomis Nobivac grupės vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo komponentų. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia perskaityti informaciją apie naudojamas Nobivac vakcinas. Maišant su šiomis Nobivac vakcinomis, įrodyti Nobivac L4 saugumo ir veiksmingumo teiginiai nesiskiria nuo aprašytųjų, kai naudojama tik Nobivac L4. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu maišymas su Nobivac vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų paragripo viruso, netrukdo anamneziniam atsakui, sukeliamam švirkščiamo šunų paragripo viruso komponento.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su lašintu į nosį skirtomis Nobivac grupės vakcinomis, kurių sudėtyje yra *Bordetella bronchiseptica* ir (arba) paragripo viruso komponentų.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su inaktyvinta Nobivac grupės vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*.

Kai ši vakcina naudojama kartu su inaktyvinta Nobivac grupės vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*, nustatyti šios vakcinos antikūnų atsako duomenys ir kiti imuniteto duomenys yra tokie patys, kaip ir naudojant vien tik šią vakciną.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu su Nobivac grupės vakcina nuo pasiutligės, bet naudojant į skirtingas kūno vietas.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus dviguba doze, jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus nurodytus skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta. Tačiau šios reakcijos gali būti sunkesnės ir (arba) ilgiau tęstis. Pavyzdžiui, injekcijos vietoje gali atsirasti iki 5 cm skersmens injekcijos vietos tynis, kuriam visiškai išnykti prireiktų daugiau nei 5 sav.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtas vakcinas.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , injekcijos vietos mazgelis ¹ , injekcijos vietos skausmas ² , pakilusi temperatūra ³ , sumažėjęs aktyvumas ⁴ , sumažėjęs apetitas ⁴ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija ⁵ , imuninės kilmės hemolizinė anemija, imuninės kilmės trombocitopenija, imuninės kilmės poliartritas.

¹ ≤ 4 cm; išnyksta per 14 d.

² Išnyksta per 14 d.

³ ≤ 1 °C, iki 3 d.

⁴ Šuniukams.

⁵ Reakcijos yra trumpalaikės. Tarp jų ir anafilaksija (kartais mirtina). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Šunims nuo 6 sav. amžiaus švirkšti po 1 vakcinos dozę (1 ml) 2 kartus kas 4 sav.

Vakcinavimo programa

Pirminis vakcinavimas: pirmą kartą vakciną galima švirkšti 6–9^(*) sav. amžiaus šunims, antrą kartą švirkščinama 10–13 sav. amžiaus šunims.

Revakcinavimas: šunims reikia kasmet pakartotinai švirkšti 1 vakcinos dozę (1 ml).

(*) Esant dideliame motininių antikūnų kiekiui, pirmasis vakcinavimas rekomenduojamas nuo 9 sav. amžiaus.

Norint naudoti vienu metu, 1 dozę Nobivac vakcinos, kurios sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų, reikia atskiesti 1 šios vakcinos doze (1 ml). Sumaišytos vakcinos turi būti kambario temperatūros (15–25 °C) prieš švirkščiant jas po oda.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant būtina užtikrinti, kad vakcina yra kambario temperatūros (15–25 °C).

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus Nobivac vakcinas, – 45 min.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/12/143/001-004

Pakuočių dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml (1 dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

MMMM m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel. + 37052196111

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

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. Kita informacija

Nustatyta, kad ši vakcina suteikia kryžminę apsaugą nuo Australis serogrupės Australis serovarianto *L. interrogans* praėjus 3 sav. po vakcinacijos.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.