BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L4 suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen:
- *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Portland-vere (stam Ca-12-000) 3550-7100 U[1]
- *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001) 290-1000 U[1]
- *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava (stam As-05-073) 500-1700 U[1]
- *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Dadas (stam Gr-01-005) 650-1300 U[1]

[1] Antigenic mass ELISA units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Water voor injecties

Kleurloze suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden tegen *L. interrogans* en *L. kirschneri*:

Serogroep/ Serovar / **Indicatie**	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Grippotyphosa**	**Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang**
Infectie	Vermindering[1]	Vermindering[1]	Vermindering[1]	Vermindering[1]	Vermindering[1]	Vermindering[1]
Urinaire Excretie	Vermindering[1]	Vermindering	Vermindering[1]	Preventie[2]	Preventie	Vermindering[1]
Mortaliteit	Preventie	Preventie	Preventie	-	-	-
Klinische Symptomen	Vermindering	Vermindering	Vermindering	Vermindering [2]	Vermindering[3]	Vermindering

Renale Reservoir-vorming	Preventie	Vermindering	Vermindering	-	Preventie	Preventie
Renale Laesies	Preventie	-	Vermindering	-	Vermindering	Preventie

[1] Aangetoond 1 jaar na basisvaccinatie; [2] Aangetoond 6 weken na basisvaccinatie; [3] Gebaseerd op de vermindering van koorts.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.
Duur van de immuniteit: 1 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Vermijd accidentele zelfinjectie of contact met de ogen. In geval van irritatie van de ogen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats[1], Knobbel op de injectieplaats[1], Pijn op de injectieplaats[2], Verhoogde temperatuur[3], Verminderde activiteit[4], Verminderde eetlust[4].
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie[5], Immuungemedieerde hemolytische anemie, Immuungemedieerde trombocytopenie, Immuungemedieerde polyartritis.

[1] ≤ 4 cm; vermindert binnen 14 dagen.
[2] Vermindert binnen 14 dagen.
[3] ≤ 1 °C, tot 3 dagen.
[4] Bij pups.
[5] Reacties zijn van voorbijgaande aard. Met inbegrip van anafylaxie (soms dodelijk). Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met vaccins voor subcutane toediening uit de Nobivac-reeks die canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus (stam 154) en/of canine parainfluenzavirus componenten bevatten. De productinformatie van de relevante Nobivac vaccins dienen te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. Gemengd met deze Nobivac vaccins, is de veiligheid en werkzaamheid van Nobivac L4 niet anders dan beschreven voor Nobivac L4 alleen. Gemengd met Nobivac vaccins die canine parainfluenzavirus bevatten, tijdens de jaarlijkse herhalingsvaccinatie, is vastgesteld dat er geen interferentie is met de anamnestische respons die geïnduceerd wordt door de injecteerbare canine parainfluenza-viruscomponent.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd met vaccins voor intranasale toediening uit de Nobivac-reeks die *Bordetella bronchiseptica* en/of parainfluenzavirus componenten bevatten.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd kan worden met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac-reeks tegen *Bordetella bronchiseptica*.
Wanneer dit vaccin op hetzelfde moment als het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac-reeks tegen *Bordetella bronchiseptica* wordt toegediend, zijn de aangetoonde antilichaamresponsgegevens en andere immuniteitsgegevens van dit vaccin dezelfde als wanneer dit vaccin alleen wordt toegediend.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment als vaccins van de Novibac-reeks tegen rabiës, maar op verschillende toedieningsplaatsen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.
Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) komen.

Tweevoudige vaccinatie van honden door toediening van 1 dosis (1 ml) met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 6 weken.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:
De eerste vaccinatie kan worden toegediend vanaf 6 - 9(*) weken leeftijd en de tweede vanaf 10 - 13 weken leeftijd.

Herhalingsvaccinatie:
Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis (1 ml) vaccin.

(*) In geval van een hoog niveau van maternale antilichamen wordt de eerste vaccinatie aanbevolen bij 9 weken leeftijd.

Voor gemengd gebruik:
1 dosis van een vaccin uit de Nobivac-reeks dat canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus (stam 154) en/of canine parainfluenzavirus componenten bevat, reconstitueren met 1 dosis (1 ml) van dit vaccin. De gemengde vaccins dienen op kamertemperatuur te zijn (15 °C – 25 °C) voordat deze worden toegediend via subcutane injectie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosering vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6. Deze reacties kunnen echter ernstiger zijn en/of langer aanhouden. Er kan bijvoorbeeld een zwelling tot 5 cm in diameter op de injectieplaats worden waargenomen, waarbij het meer dan 5 weken kan duren voordat deze volledig verdwenen is.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AB01

Stimulatie van actieve immuniteit bij honden tegen *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Het is aangetoond dat het vaccin drie weken na vaccinatie kruisbescherming biedt tegen *L. interrogans* serogroep Australis serovar Australis.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.
Houdbaarheid na reconstitutie van Nobivac vaccins volgens instructies: 45 minuten.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type I, Ph.Eur.) van 1 ml (1 dosis) afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:
Kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 injectieflacons van 1 ml (1 dosis).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/12/143/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/07/2012.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KUNSTSTOF DOOS met 5, 10, 25 of 50 injectieflacons van 1 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L4 suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (1 ml):
Geïnactiveerde *Leptospira* stammen

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON ETIKET van 1 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L4

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml (1 dosis)
Geïnactiveerde *Leptospira* stammen

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac L4 suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:
Geïnactiveerde *Leptospira* stammen:
- *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Portland-vere (stam Ca-12-000) 3550-7100 U[1]
- *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001) 290-1000 U[1]
- *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava (stam As-05-073) 500-1700 U[1]
- *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Dadas (stam Gr-01-005) 650-1300 U[1]

[1] Antigenic mass ELISA units

Kleurloze suspensie.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden tegen *L. interrogans* en *L. kirschneri*:

Serogroep/ Serovar / **Indicatie**	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Grippotyphosa**	**Grippotyphosa / Bananal/Liang guang**
Infectie	Vermindering[1]	Vermindering[1]	Vermindering[1]	Vermindering[1]	Vermindering[1]	Vermindering[1]
Urinaire Excretie	Vermindering[1]	Vermindering	Vermindering[1]	Preventie[2]	Preventie	Vermindering[1]
Mortaliteit	Preventie	Preventie	Preventie	-	-	-
Klinische Symptomen	Vermindering	Vermindering	Vermindering	Vermindering [2]	Vermindering[3]	Vermindering
Renale Reservoir-vorming	Preventie	Vermindering	Vermindering	-	Preventie	Preventie
Renale Laesies	Preventie	-	Vermindering	-	Vermindering	Preventie

[1] Aangetoond 1 jaar na basisvaccinatie; [2] Aangetoond 6 weken na basisvaccinatie; [3] Gebaseerd op de vermindering van koorts.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.
Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Vermijd accidentele zelfinjectie of contact met de ogen. In geval van irritatie van de ogen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met vaccins voor subcutane toediening uit de Nobivac-reeks die canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus (stam 154) en/of canine parainfluenzavirus componenten bevatten. De productinformatie van de relevante Nobivac vaccins dienen te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. Gemengd met deze Nobivac vaccins, is de veiligheid en werkzaamheid van Nobivac L4 niet anders dan beschreven voor Nobivac L4 alleen. Gemengd met Nobivac vaccins die canine parainfluenzavirus bevatten, tijdens de jaarlijkse herhalingsvaccinatie, is vastgesteld dat er geen interferentie is met de anamnestische respons die geïnduceerd wordt door de injecteerbare canine parainfluenza-viruscomponent.
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd met vaccins voor intranasale toediening uit de Nobivac-reeks die *Bordetella bronchiseptica* en/of parainfluenzavirus componenten bevatten.
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd kan worden met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac-reeks tegen *Bordetella bronchiseptica*.
Wanneer dit vaccin op hetzelfde moment als het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac-reeks tegen *Bordetella bronchiseptica* wordt toegediend, zijn de aangetoonde antilichaamresponsgegevens en andere immuniteitsgegevens van dit vaccin dezelfde als wanneer dit vaccin alleen wordt toegediend.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment als vaccins van de Novibac-reeks tegen rabiës, maar op verschillende toedieningsplaatsen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:
Na toediening van een dubbele dosering vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek ”Bijwerkingen”. Deze reacties kunnen echter ernstiger

zijn en/of langer aanhouden. Er kan bijvoorbeeld een zwelling tot 5 cm in diameter op de injectieplaats worden waargenomen, waarbij het meer dan 5 weken kan duren voordat deze volledig verdwenen is.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde vaccins.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats[1], Knobbel op de injectieplaats[1], Pijn op de injectieplaats[2], Verhoogde temperatuur[3], Verminderde activiteit[4], Verminderde eetlust[4].
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie[5], Immuungemedieerde hemolytische anemie, Immuungemedieerde trombocytopenie, Immuungemedieerde polyartritis.

[1] ≤ 4 cm; vermindert binnen 14 dagen.
[2] Vermindert binnen 14 dagen.
[3] ≤ 1 °C, tot 3 dagen.
[4] Bij pups.
[5] Reacties zijn van voorbijgaande aard. Met inbegrip van anafylaxie (soms dodelijk). Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.
Tweevoudige vaccinatie van honden door toediening van 1 dosis (1 ml) met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 6 weken.

Vaccinatieschema:
Basisvaccinatie: De eerste vaccinatie kan worden toegediend vanaf 6 - 9(*) weken leeftijd en de tweede vanaf 10 - 13 weken leeftijd.
Herhalingsvaccinatie: Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis (1 ml) vaccin.

(*) In geval van een hoog niveau van maternale antilichamen wordt de eerste vaccinatie aanbevolen bij 9 weken leeftijd.

Voor gemengd gebruik: 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac-reeks dat canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus (stam 154) en/of canine parainfluenzavirus componenten bevat, reconstitueren met 1 dosis (1 ml) van dit vaccin. De gemengde vaccins dienen op kamertemperatuur te zijn (15 °C – 25 °C) voordat deze worden toegediend via subcutane injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) komen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.
Houdbaarheid na reconstitutie van Nobivac vaccins volgens instructies: 45 minuten.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/12/143/001-004

Verpakkingsgrootten:
Kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 injectieflacons van 1 ml (1 dosis).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

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. Overige informatie

Het is aangetoond dat het vaccin drie weken na vaccinatie kruisbescherming biedt tegen *L. interrogans* serogroep Australis serovar Australis.