

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac L4, süstesuspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud *Leptospira* tüved:

- *L. interrogans*'i serogrupi Canicola serotüüp Portland-vere (tüvi Ca-12-000) 3550–7100 U¹
- *L. interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüüp Copenhageni (tüvi Ic-02-001) 290–1000 U¹
- *L. interrogans*'i serogrupi Australis serotüüp Bratislava (tüvi As-05-073) 500–1700 U¹
- *L. kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüüp Dadas (tüvi Gr-01-005) 650–1300 U¹

¹ Antigeeni massi ELISA ühikud.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Süstevesi

Värvitu suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks *L. interrogans*'i ja *L. kirschneri* vastu:

Serogrupp/ Serotüüp Näidustus	Canicola/ Canicola	Icterohaem orrhagiae/ Icterohaem orrhagiae	Icterohaem orrhagiae/ Copenhage ni	Australis/ Bratislava	Grippotyph osa/ Grippotyph osa	Grippotyph osa/ Bananal/Li angguang
Nakatumise	vähendamine ¹	vähendamine ¹	vähendamine ¹	vähendamine ¹	vähendamine ¹	vähendamine ¹
Uriiniga eritumise	vähendamine ¹	vähendamine	vähendamine ¹	ennetamine ²	ennetamine	vähendamine ¹
Suremuse	ennetamine	ennetamine	ennetamine	-	-	-
Kliiniliste tunnuste	vähendamine	vähendamine	vähendamine	vähendamine ²	vähendamine ³	vähendamine
Neerukandluse	ennetamine	vähendamine	vähendamine	-	ennetamine	ennetamine
Neerukahjustuste	ennetamine	-	vähendamine	-	vähendamine	ennetamine

¹ Näidatud 1 aasta pärast esmast vaktsineerimist.

² Näidatud 6 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

³ Põhineb palaviku vähenemisel.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida juhuslikku ravimi süstimist iseendale või sattumist silma. Silmaärrituse korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmn(es)id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹ , noodul süstekohas ¹ , valu süstekohas ² , kehatemperatuuri tõus ³ , aktiivsuse vähenemine ⁴ , isu vähenemine ⁴
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon ⁵ , immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud trombotsütopeenia, immuunvahendatud polüartriit

¹ ≤ 4 cm; möödub 14 päeva jooksul.

² Möödub 14 päeva jooksul.

³ ≤ 1 °C, kuni 3 päeva jooksul.

⁴ Kutsikatel.

⁵ Reaktsioonid on mööduvad. Need hõlmavad ka anafülaksia (võib mõnikord olla surmav). Sellise reaktsiooni esinemise korral tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobivac'i subkutaanselt manustatavate vaktsiinidega, mis sisaldavad koostisosadena koerte katkuviirust, koerte adenoviiruse tüüpi 2, koerte parvoviirust (tüvi 154) ja/või koerte paragripiviirust. Enne segatud ravimi manustamist peab läbi vaatama vastavate Nobivac'i vaktsiinide ravimiteabe. Nende Nobivac'i vaktsiinidega segatuna manustades ei erine Nobivac L4 ohutuse ja efektiivsuse näitajad Nobivac L4 ainsa ravimina manustamisel saadud näitajatest. On tõestatud, et paragripiviirust sisaldavate Nobivac'i vaktsiinidega segamine iga-aastasel revaktsineerimisel ei mõjuta süstitava koerte paragripiviiruse koostisosa põhjustatud anamnestilist reaktsiooni.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, kuid mitte kokku segatuna Nobivac'i vaktsiinidega, mis sisaldavad koostisosadena *Bordetella bronchiseptica*'t ja/või paragripiviirust intranasaalseks manustamiseks.

Olemasolevad ohutusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal ajal, kuid mitte kokku segatuna Nobivac'i inaktiveeritud vaktsiiniga *Bordetella bronchiseptica* vastu. Nobivac'i vaktsiini puhul näidatud antikeha vastuse ja muu immuunsuse andmed on eraldi manustamisel samad nagu selle vaktsiini manustamisel Nobivac'i inaktiveeritud vaktsiiniga *Bordetella bronchiseptica* vastu.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada Nobivac'i marutaudivaktsiinidega samal ajal, kuid erinevatesse manustamiskohtadesse.

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud ravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Enne kasutamist veenduge, et vaktsiin oleks toatemperatuuril (15 °C ... 25 °C).

Kaks vaktsineerimist, manustada 1 annus (1 ml) vaktsiini 4-nädalase intervalliga koertele alates 6. elunädalast.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimine:

Esimene vaktsiiniannus manustada vanuses 6. kuni 9. (*) elunädalat ja teine annus vanuses 10. kuni 13. elunädalat.

Revaktsineerimine:

Koerad tuleb revaktsineerida iga-aastaselt 1 annuse (1 ml) vaktsiiniga.

(*) Maternaalsete antikehade (MDA) suure sisalduse korral soovitatakse esmast vaktsineerimist 9 nädala vanuses.

Samaaegne kasutamine:

Üks annus Nobivac'i vaktsiini, mis sisaldab koostisosadena koerte katkuviirust, koerte adenoviiruse tüüpi 2, koerte parvoviirust (tüvi 154) ja/või koerte paragripiviirust, lahustada selle vaktsiini ühe annusega (1 ml). Kokku segatud vaktsiinid peavad enne subkutaanset manustamist olema toatemperatuuril (15 °C ... 25 °C).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui neid, mida on mainitud lõigus 3.6. Siiski võivad need reaktsioonid olla tõsisemad ja/või kesta kauem. Näiteks võib süstekohal täheldada turset diameetriga kuni 5 cm, mille täieliku kadumiseni võib minna üle 5 nädala.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AB01.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks koertel *L. interrogans*'i serogrupi Canicola serotüübi Canicola, *L. interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüübi Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüübi Copenhageni, *L. interrogans*'i serogrupi Australis serotüübi Bratislava, *L. kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüübi Grippotyphosa ja *L. kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüübi Bananal/Liangguang vastu.

On näidatud, et vaktsiin annab kolm nädalat pärast vaktsineerimist riskaitse ka *L. interrogans*'i serogrupi Australis serotüübi Australis vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nendega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 21 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast Nobivac'i vaktsiinide vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 45 minutit.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal, milles on 1 ml (1 annus) ja mis on suletud halogeenbutüülkummist punnkorgiga ning kaetud kodeeritud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Plastkarp, milles on 5, 10, 25 või 50 1 ml (üheannuselisi) viaale.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/143/001-004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.07.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PLASTKARP, milles on 5, 10, 25 või 50 1 ml viaali

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac L4, süstesuspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Inaktiveeritud *Leptospira* tüved.

3. PAKENDI SUURUS

5 x 1 ml (1 annus)

10 x 1 ml (1 annus)

25 x 1 ml (1 annus)

50 x 1 ml (1 annus)

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“
--

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

1 ml KLAASVIAALI ETIKETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac L4



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 ml (1 annus)

Inaktiveeritud *Leptospira* tüved.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Nobivac L4, süstesuspensioon koertele

2. Koostis

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Inaktiveeritud *Leptospira* tüved:

- *L. interrogans*'i serogrupi Canicola serotüüp Portland-verre (tüvi Ca-12-000) 3550–7100 U¹
- *L. interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüüp Copenhageni (tüvi Ic-02-001) 290–1000 U¹
- *L. interrogans*'i serogrupi Australis serotüüp Bratislava (tüvi As-05-073) 500–1700 U¹
- *L. kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüüp Dadas (tüvi Gr-01-005) 650–1300 U¹

¹ Antigeeni massi ELISA ühikud.

Värvitu suspensioon.

3. Loomaliigid



Koer.

4. Näidustused

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks *L. interrogans*'i ja *L. kirschneri* vastu:

Serogrupp/ Serotüüp Näidustus	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/Li angguang
Nakatumise	vähendamine ¹	vähendamine ¹	vähendamine ¹	vähendamine ¹	vähendamine ¹	vähendamine ¹
Uriiniga eritumise	vähendamine ¹	vähendamine	vähendamine ¹	ennetamine ²	ennetamine	vähendamine ¹
Suremuse	ennetamine	ennetamine	ennetamine	-	-	-
Kliiniliste tunnuste	vähendamine	vähendamine	vähendamine	vähendamine ²	vähendamine ³	vähendamine
Neerukandluse	ennetamine	vähendamine	vähendamine	-	ennetamine	ennetamine
Neerukahjustuste	ennetamine	-	vähendamine	-	vähendamine	ennetamine

¹ Näidatud 1 aasta pärast esmast vaktsineerimist.

² Näidatud 6 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

³ Põhineb palaviku vähenemisel.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida juhuslikku ravimi süstimist iseendale või sattumist silma. Silmaärrituse korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobivac'i subkutaanselt manustatavate vaktsiinidega, mis sisaldavad koostisosadena koerte katkuviirust, koerte adenoviiruse tüüpi 2, koerte parvoviirust (tüvi 154) ja/või koerte paragripiviirust. Enne segatud ravimi manustamist peab läbi vaatama vastavate Nobivac'i vaktsiinide ravimiteabe. Nende Nobivac'i vaktsiinidega segatuna manustades ei erine Nobivac L4 ohutuse ja efektiivsuse näitajad Nobivac L4 ainsa ravimina manustamisel saadud näitajatest. On tõestatud, et paragripiviirust sisaldavate Nobivac'i vaktsiinidega segamine iga-aastaselt revaktsineerimisel ei mõjuta süstitava koerte paragripiviiruse koostisosa põhjustatud anamnestilist reaktsiooni.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, kuid mitte kokku segatuna Nobivac'i vaktsiinidega, mis sisaldavad koostisosadena *Bordetella bronchiseptica*'t ja/või paragripiviirust intranasaalseks manustamiseks.

Olemasolevad ohutusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal ajal, kuid mitte kokku segatuna Nobivac'i inaktiveeritud vaktsiiniga *Bordetella bronchiseptica* vastu. Nobivac'i vaktsiini puhul näidatud antikeha vastuse ja muu immuunsuse andmed on eraldi manustamisel samad nagu selle vaktsiini manustamisel Nobivac'i inaktiveeritud vaktsiiniga *Bordetella bronchiseptica* vastu.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal ajal, kuid erinevatesse manustamiskohtadesse Nobivac'i marutaudivaktsiinidega.

Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud ravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui neid, mida on mainitud lõigus „Kõrvaltoimed“. Siiski võivad need reaktsioonid olla tõsisemad ja/või kesta kauem. Näiteks võib süstekohal täheldada turset diameetriga kuni 5 cm, mille täieliku kadumiseni võib minna üle 5 nädala.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud eespool nimetatud vaktsiinidega.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹ , noodul süstekohas ¹ , valu süstekohas ² , kehatemperatuuri tõus ³ , aktiivsuse vähenemine ⁴ , isu vähenemine ⁴
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon ⁵ , immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud trombotsütopeenia, immuunvahendatud polüartriit

¹ ≤ 4 cm; möödub 14 päeva jooksul.

² Möödub 14 päeva jooksul.

³ ≤ 1 °C, kuni 3 päeva jooksul.

⁴ Kutsikatel.

⁵ Reaktsioonid on mööduvad. Need hõlmavad ka anafülaksia (võib mõnikord olla surmav). Sellise reaktsiooni esinemise korral tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Kaks vaktsineerimist, manustada 1 annus (1 ml) vaktsiini 4-nädalase intervalliga koertele alates 6. elunädalast.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimine: esimene vaktsiiniannus manustada vanuses 6. kuni 9. (*) elunädalat ja teine annus vanuses 10. kuni 13. elunädalat.

Revaktsineerimine: koerad tuleb revaktsineerida iga-aastaselt 1 annuse (1 ml) vaktsiiniga.

(*) Maternaalsete antikehade (MDA) suure sisalduse korral soovitatakse esmast vaktsineerimist 9 nädala vanuses.

Samaaegseks kasutamiseks teiste vaktsiinidega tuleb üks annus Nobivac'i vaktsiini, mis sisaldab koostisosadena koerte katkuviirust, koerte adenoviiruse tüüpi 2, koerte parvoviirust (tüvi 154) ja/või koerte paragripiviirust, lahustada selle vaktsiini ühe annusega (1 ml). Kokku segatud vaktsiinid peavad enne subkutaanset manustamist olema toatemperatuuril (15 °C ... 25 °C).

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist veenduge, et vaktsiin on toatemperatuuril (15 °C ... 25 °C).

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast Nobivac'i vaktsiinide vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist:
45 minutit.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/12/143/001-004

Pakendi suurused:

Plastkarp, milles on 5, 10, 25 või 50 1 ml (üheannuselisi) viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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. Muu teave

On näidatud, et vaktsiin annab kolm nädalat pärast vaktsineerimist riskaitse ka *L. interrogans*'i serogrupi Australis serotüübi Australis vastu.