

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac L4 szuszpenziós injekció kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (1 ml) tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Inaktivált *Leptospira* törzsek:

- *L. interrogans* Canicola szerocsoport Portland-vere szerovariáns (Ca-12-000 törzs) 3550–7100 E<sup>1</sup>
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns (Ic-02-001 törzs) 290–1000 E<sup>1</sup>
- *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns (As-05-073 törzs) 500–1700 E<sup>1</sup>
- *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Dadas szerovariáns (Gr-01-005 törzs) 650–1300 E<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ELISA-egységben mért antigéntartalom

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Víz injekciós célra

Szintelen szuszpenzió.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák aktív immunizálására a:

- *L. interrogans* Canicola szerocsoport, Canicola szerovariáns okozta fertőzés mértékének és a kórokozó vizelettel történő ürítésének csökkentésére;
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns okozta fertőzés mértékének és a kórokozó vizelettel történő ürítésének csökkentésére;
- *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns okozta fertőzés mértékének csökkentésére;
- *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Bananal/Liangguang szerovariáns okozta fertőzés mértékének és a kórokozó vizelettel történő ürítésének csökkentésére;

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 1 év.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a véletlen öninjekciózást vagy a szembe kerülést. Szemirritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat. <sup>1</sup> Injekció beadásának helyén kialakuló csomó. <sup>1</sup> Injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom. <sup>1</sup> Testhőmérséklet emelkedés. <sup>3</sup> Bágyadtság. <sup>4</sup> Étvágycsökkenés. <sup>4</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció <sup>5</sup> Immunmediált hemolitikus anémia, Immunmediált trombocitopénia, Immunmediált poliarthritisz.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm, 14 napon belül elmúló.

<sup>2</sup> 14 napon belül elmúló.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, legfeljebb 3 napig tartó.

<sup>4</sup> Kölyök kutyákban.

<sup>5</sup> Átmeneti reakciók, ideértve az anafilaxist is (esetenként végzetes). Ha ilyen reakció alakul ki, haladéktalanul megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható a Nobivac vakcinacsalád kutya szopornyica vírust, kutya 2-es típusú adenovírust, kutya parvovírust (154-es törzs) és/vagy kutya parainfluenza vírust tartalmazó, szubkután alkalmazású

vakcina tagjaival. A kevert készítmény felhasználása előtt el kell olvasni az alkalmazni kívánt Nobivac vakcinák termékirodalmát. A leírt Nobivac vakcinákkal történt összekeverés esetén a Nobivac L4 kimutatott ártalmatlansági és hatékonysági tulajdonságai nem különböznek attól, amikor a Nobivac L4-et önmagában alkalmazzuk. Megállapították, hogy nincs kölcsönhatás az injekciós kutya parainfluenza vírus összetevő által kiváltott emlékeztető immunválasszal abban az esetben, amikor Nobivac kutya parainfluenza vírus tartalmú vakcinákkal kerül összekeverésre az éves emlékeztető oltáskor.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina a Nobivac vakcinacsalád intranazálisan alkalmazható *Bordetella bronchiseptica*-t és/vagy parainfluenza vírust tartalmazó tagjaival egy napon, de nem keverve alkalmazható.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági adatok igazolják, hogy ez a vakcina egyidejűleg, de nem keverve alkalmazható a Nobivac vakcinacsalád *Bordetella bronchiseptica* elleni inaktivált vakcinájával. Abban az esetben, amikor ezt a vakcinát a Nobivac vakcinacsalád *Bordetella bronchiseptica* elleni inaktivált vakcinájával egyidejűleg alkalmazzák, a kimutatott ellenanyag válasz és az egyéb immunológiai adatok megegyeznek azzal, mint amelyeket a vakcina önmagában való alkalmazásakor mérnek.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szubkután alkalmazásra.

Biztosítani kell, hogy felhasználás előtt a vakcina szobahőmérsékletű (15 °C – 25 °C) legyen.

Hathetes vagy annál idősebb kutyákat egy-egy adag (1 ml) vakcinával négyhetes időközzel kétszer kell vakcinázni.

Vakcinázási program:

#### Alapimmunizálás:

Az első oltás 6–9<sup>(\*)</sup> hetes kortól, a második oltás 10–13 hetes kortól adható.

#### Emlékeztető oltás:

A kutyákat évente egy adag (1 ml) vakcinával kell újraoltani.

(\*) magas maternális ellenanyag szint esetén az első oltás 9 hetes korban ajánlott.

#### Egyidejű alkalmazás esetén:

1 adag kutya szopornyica vírust, kutya 2-es típusú adenovírust, kutya parvovírust (154-es törzs) és/vagy kutya parainfluenza vírust tartalmazó Nobivac vakcinát ennek a vakcinának 1 adagjával (1 ml) kell feloldani. A feloldott vakcináknak szobahőmérsékletűnek (15 °C – 25 °C) kell lenniük, mielőtt szubkután injekcióval beadásra kerülnek.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Kétszeres adag vakcina beadása után sem figyeltek meg a 3.6 pontban említettektől eltérő mellékhatást. Mindemellett a reakciók súlyosabbak és/vagy elnyújtottabbak lehetnek. Például a beadás helyén megfigyelhető duzzanat elérheti az 5 cm átmérőt, és 5 hétnél is tovább tarthat a teljes felszívódása.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI07AB01.**

Kutyák aktív immunizálására *L. interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns, *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns és *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Bananal/Lianguang szerovariáns ellen.

A nem célállatfajon végzett *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok eredményei alapján a vakcina feltételezhetően bizonyos mértékű keresztvédettséget biztosíthat a *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns és a *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns ellen.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a 3.8. szakaszban felsorolt készítményekkel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 21 hónap.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.  
Nobivac vakcinák előírás szerinti feloldása után felhasználható: 45 perc.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C–8 °C).  
Fagyasztóban nem tárolható.  
Fénytől védve tartandó.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

I-es típusú, 1 ml-es (1 adag) injekciós üvegben, színekódos alumínium-sapkás halogénbutil gumidugóval lezárva.

#### Kiszerezések:

5, 10, 25 vagy 50 db 1 ml-es (1 adagos) injekciós üveg, műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/12/143/001-004

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. július 16.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****MŰANYAGDOBOZ 5, 10, 25 vagy 50 db 1 ml-es injekciós üveg számára****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Nobivac L4 szuszpenziós injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**Inaktivált *Leptospira* törzsek.**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

5 × 1 ml (1 adag)

10 × 1 ml (1 adag)

25 × 1 ml (1 adag)

50 × 1 ml (1 adag)

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

**5. JAVALLATOK****6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazásra.

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE 1 ml**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Nobivac L4



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

1 ml (1 adag)

Inaktivált *Leptospira* törzsek.

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után azonnal felhasználandó.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobivac L4 szuszpenziós injekció kutyák számára

### 2. Összetétel

Adagonként (1 ml) tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Inaktivált *Leptospira* törzsek:

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> Canicola szerocsoport Portland-vere szerovariáns<br>(Ca-12-000 törzs)          | 3550–7100 E <sup>1</sup> |
| - <i>L. interrogans</i> Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns<br>(Ic-02-001 törzs) | 290–1000 E <sup>1</sup>  |
| - <i>L. interrogans</i> Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns<br>(As-05-073 törzs)            | 500–1700 E <sup>1</sup>  |
| - <i>L. kirschneri</i> Grippotyphosa szerocsoport Dadas szerovariáns<br>(Gr-01-005 törzs)              | 650–1300 E <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> ELISA-egységben mért antigéntartalom

Színtelen szuszpenzió.

### 3. Célállat fajok

Kutya

### 4. Terápiás javallatok

Kutyák aktív immunizálására a:

- *L. interrogans* Canicola szerocsoport, Canicola szerovariáns okozta fertőzés mértékének és a kórokozó vizelettel történő ürítésének csökkentésére;
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns okozta fertőzés mértékének és a kórokozó vizelettel történő ürítésének csökkentésére;
- *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns okozta fertőzés mértékének csökkentésére;
- *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Bananal/Liangguang szerovariáns okozta fertőzés mértékének és a kórokozó vizelettel történő ürítésének csökkentésére;

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 1 év.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerülni kell a véletlen öninjekciózást vagy a szembe kerülést. Szemirritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható a Nobivac vakcinacsalád kutya szopornyica vírust, kutya 2-es típusú adenovírust, kutya parvovírust (154-es törzs) és/vagy kutya parainfluenza vírust tartalmazó, szubkután alkalmazású vakcina tagjaival. A kevert készítmény felhasználása előtt el kell olvasni az alkalmazni kívánt Nobivac vakcinák termékirodalmát. A leírt Nobivac vakcinákkal történt összekeverés esetén a Nobivac L4 kimutatott ártalmatlansági és hatékonysági tulajdonságai nem különböznek attól, amikor a Nobivac L4-et önmagában alkalmazzuk. Megállapították, hogy nincs kölcsönhatás az injekciós kutya parainfluenza vírus összetevő által kiváltott emlékeztető immunválasszal abban az esetben, amikor Nobivac kutya parainfluenza vírus tartalmú vakcinákkal kerül összekeverésre az éves emlékeztető oltáskor.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina a Nobivac vakcinacsalád intranazálisan alkalmazható *Bordetella bronchiseptica*-t és/vagy parainfluenza vírust tartalmazó tagjaival egy napon, de nem keverve alkalmazható.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági adatok igazolják, hogy ez a vakcina egyidejűleg, de nem keverve alkalmazható a Nobivac vakcinacsalád *Bordetella bronchiseptica* elleni inaktivált vakcinájával. Abban az esetben, amikor ezt a vakcinát a Nobivac vakcinacsalád *Bordetella bronchiseptica* elleni inaktivált vakcinájával egyidejűleg alkalmazzák, a kimutatott ellenanyag válasz és az egyéb immunológiai adatok megegyeznek azzal, mint amelyeket a vakcina önmagában való alkalmazásakor mérnek.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Kétszeres adag vakcina beadása után sem figyeltek meg a "Mellékhatások" szakaszban említettektől eltérő mellékhatást. Mindemellett a reakciók súlyosabbak és/vagy elnyújtottabbak lehetnek. Például a beadás helyén megfigyelhető duzzanat elérheti az 5 cm átmérőt, és 5 hétnél is tovább tarthat a teljes felszívódása.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a fentiekben felsorolt vakcinákkal.

## 7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Injekció beadásának helyén kialakuló duzzanat. <sup>1</sup> Injekció beadásának helyén kialakuló csomó. <sup>1</sup> Injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom. <sup>1</sup> Testhőmérséklet emelkedés. <sup>3</sup> Bágyadtság. <sup>4</sup> Étvágycsökkenés. <sup>4</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció <sup>5</sup> Immunmediált hemolitikus anémia, Immunmediált trombocitopénia, Immunmediált poliarthritis.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm, 14 napon belül elmúló.

<sup>2</sup> 14 napon belül elmúló.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, legfeljebb 3 napig tartó.

<sup>4</sup> Kölyök kutyákban.

<sup>5</sup> Átmeneti reakciók, ideértve az anafilaxist is (esetenként végzetes). Ha ilyen reakció alakul ki, haladéktalanul megfelelő terápiát kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szubkután alkalmazásra.

Hathetes vagy annál idősebb kutyákat egy-egy adag (1 ml) vakcinával négyhetes időközzel kétszer kell vakcinázni.

Vaksinázási program:

Alapimmunizálás: Az első oltás 6–9(\*) hetes kortól, a második oltás 10–13 hetes kortól adható.

Emlékeztető oltás: A kutyákat évente egy adag (1 ml) vakcinával kell újraoltani.

(\*) magas maternális ellenanyag szint esetén az első oltás 9 hetes korban ajánlott.

Egyidejű alkalmazás esetén: 1 adag kutya szopornyica vírust, kutya 2-es típusú adenovírust, kutya parvovírust (154-es törzs) és/vagy kutya parainfluenza vírust tartalmazó Nobivac vakcinát ennek a vakcinának 1 adagjával (1 ml) kell feloldani. A feloldott vakcináknak szobahőmérsékletűnek (15 °C – 25 °C) kell lenniük, mielőtt szubkután injekcióval beadásra kerülnek.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Biztosítani kell, hogy felhasználás előtt a vakcina szobahőmérsékletű (15 °C – 25 °C) legyen.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C–8 °C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Nobivac vakcinákkal előírás szerinti feloldása után felhasználható: 45 perc.



## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

## **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

## **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/12/143/001-004

### Kiserelések:

5, 10, 25 vagy 50 db 1 ml-es (1 adagos) injekciós üveg, műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

**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

**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. További információk**

A nem célállatfajon végzett *in vitro* és *in vivo* vizsgálatok eredményei alapján a vakcina feltételezhetően bizonyos mértékű keresztvédettséget biztosíthat a *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns és a *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Grippotyphosa szerovariáns ellen.