

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac L4 Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Leptospiren-Stämme:

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

¹⁾ Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Hilfsstoffe:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Wasser zur Injektion

Farblose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen:

- *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie
- *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie
- *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava zur Verringerung der Leptospirämie
- *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Im Falle einer Augenirritation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Knoten an der Injektionsstelle ¹ , Schmerzen an der Injektionsstelle ² , Erhöhte Temperatur ³ , Verminderte Aktivität ⁴ , Verminderter Appetit ⁴ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁵ , Immunvermittelte hämolytische Anämie, Immunvermittelte Thrombozytopenie, Immunvermittelte Polyarthrit.

¹ ≤ 4 cm; klingt innerhalb von 14 Tagen ab.

² Klingt innerhalb von 14 Tagen ab.

³ ≤ 1 °C, bis zu 3 Tage.

⁴ Bei Welpen.

⁵ Die Reaktionen sind vorübergehend. Dazu gehört auch Anaphylaxie (manchmal tödlich). Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die jeweiligen Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt „Kontaktdaten“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die canine Staupe-, canines Adenovirustyp 2-, canine Parvo- (Stamm 154) und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthalten, zur subkutanen Anwendung gemischt und verabreicht werden kann. Die Produktinformationen der jeweiligen Nobivac-Impfstoffe sollten vor der Anwendung gemischter Produkte beachtet werden. Bei der Mischung mit diesen Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die belegten Verträglichkeits- und Wirksamkeitsparameter von Nobivac L4 nicht von denen bei alleiniger Verabreichung von Nobivac

L4. Für die Mischung mit Nobivac-Impfstoffen mit caninem Parainfluenzavirus zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die *Bordetella bronchiseptica*- und/oder Parainfluenza-Viruskomponenten zur intranasalen Anwendung enthalten, am gleichen Tag jedoch nicht gemischt verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann. Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort und andere Immunitätsdaten für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden kann, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Impfstoff Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht hat.

2 Impfungen von je einer Dosis (1 ml) im Abstand von vier Wochen für Hunde ab einem Alter von 6 Wochen.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Die erste Impfung kann im Alter von 6 bis 9^(*) Wochen und die zweite Impfung im Alter von 10 – 13 Wochen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung:

Hunde sollten jährlich mit einer Dosis (1 ml) nachgeimpft werden.

(*) Im Fall von hohen maternalen Antikörpertitern wird die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Zur gleichzeitigen Verabreichung:

Eine Dosis des Nobivac-Impfstoffes, der canine Staupe-, canine Adenovirus Typ 2-, canine Parvo- (Stamm 154) und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthält, wird mit einer Dosis (1 ml) dieses Impfstoffes rekonstituiert. Die gemischten Impfstoffe sollten Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht haben, bevor sie subkutan verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 erwähnten Reaktionen beobachtet. Jedoch waren die Reaktionen schwerwiegender und/oder hielten länger an. Beispielsweise kann die Schwellung an der Injektionsstelle bis zu 5 cm betragen und bis zur vollständigen Rückbildung können über 5 Wochen vergehen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und

antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AB01.

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang

In-vitro- und *in-vivo*-Daten von Nicht-Zieltierarten weisen auf eine Kreuzimmunität gegen *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa hin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 oben genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: unverzüglich anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution von Nobivac Impfstoffen entsprechend den Anweisungen: 45 Minuten.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasbehältnis der hydrolytischen Klasse Typ I zu 1 ml (1 Dosis) verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Kunststoffschachtel mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/12/143/001-004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/07/2012.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KUNSTSTOFFSCHACHTEL mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac L4 Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Inaktivierte *Leptospira*-Stämme

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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. ZIELTIERART(EN)

Hunde

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbruch unverzüglich anwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

GLAS DURCHSTECHFLASCHE ETIKETT
mit je 1 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac L4



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml (1 Dosis)
Inaktivierte *Leptospira*-Stämme

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbruch unverzüglich anwenden.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac L4 Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte *Leptospiren*-Stämme:

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

¹⁾ Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Farblose Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen:

- *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie
- *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie
- *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava zur Verringerung der Leptospirämie
- *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Im Falle einer Augenirritation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die canine Staupe-, canines Adenovirustyp 2-, canine Parvo (Stamm 154)- und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthalten, zur subkutanen Anwendung gemischt und verabreicht werden kann. Die Produktinformationen der jeweiligen Nobivac-Impfstoffe sollten vor der Anwendung gemischter Produkte beachtet werden. Bei der Mischung mit diesen Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die belegten Verträglichkeits- und Wirksamkeitsparameter von Nobivac L4 nicht von denen bei alleiniger Verabreichung von Nobivac L4. Für die Mischung mit Nobivac-Impfstoffen mit caninem Parainfluenzavirus zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die *Bordetella bronchiseptica*- und/oder *Parainfluenza*-Viruskomponenten zur intranasalen Anwendung enthalten, am gleichen Tag jedoch nicht gemischt verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica*, verabreicht werden kann. Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort und andere Immunitätsdaten für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden kann, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Reaktionen beobachtet. Jedoch waren die Reaktionen schwerwiegender und/oder hielten länger an. Beispielsweise kann die Schwellung an der Injektionsstelle bis zu 5 cm betragen und bis zur vollständigen Rückbildung können über 5 Wochen vergehen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme der o. g. Impfstoffe mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ , Knoten an der Injektionsstelle ¹ , Schmerzen an der Injektionsstelle ² , Erhöhte Temperatur ³ , Verminderte Aktivität ⁴ , Verminderter Appetit ⁴ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ⁵ , Immunvermittelte hämolytische Anämie, Immunvermittelte Thrombozytopenie, Immunvermittelte Polyarthrit.

¹ ≤ 4 cm; klingt innerhalb von 14 Tagen ab.

² Klingt innerhalb von 14 Tagen ab.

³ ≤ 1 °C, bis zu 3 Tage.

⁴ Bei Welpen.

⁵ Die Reaktionen sind vorübergehend. Dazu gehört auch Anaphylaxie (manchmal tödlich). Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [{Details zum nationalen System}](#)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

2 Impfungen von je einer Dosis (1 ml) im Abstand von vier Wochen für Hunde ab einem Alter von 6 Wochen

Impfschema:

Grundimmunisierung: Die erste Impfung kann im Alter von 6 bis 9^(*) Wochen und die zweite Impfung im Alter von 10 – 13 Wochen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung: Hunde sollten jährlich mit einer Dosis (1 ml) nachgeimpft werden.

(*) Im Fall von hohen maternalen Antikörpertitern wird die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Zur gleichzeitigen Verabreichung: Eine Dosis des Nobivac Impfstoffes, der canine Staupe-, canine Adenovirus Typ 2-, canine Parvo- (Stamm 154) und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthält, wird mit einer Dosis (1 ml) dieses Impfstoffes rekonstituiert.

Die gemischten Impfstoffe sollten Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht haben bevor sie subkutan verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Impfstoff Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht hat.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: unverzüglich anwenden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution von Nobivac Impfstoffen entsprechend den Anweisungen: 45 Minuten

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/12/143/001-004

Packungsgrößen:

Kunststoffschachtel mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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

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. Weitere Informationen

In-vitro- und *in-vivo*-Daten von Nicht-Zieltierarten weisen auf eine Kreuzimmunität gegen *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa hin.