

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac L4 injekčná suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované kmene *Leptospira*:

- *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Portland-vere (kmeň Ca-12-000) 3550-7100 U¹
- *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmeň Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmeň As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas (kmeň Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ Množstvo antigénu v ELISA jednotkách.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný dihydrát
Voda na injekciu

Bezfarebná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov proti *L.interrogans* a *L. kirschneri*:

Sérová skupina/ Sérovar	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhag eni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/L iangguang
Indikácia						
Infekcia	Zníženie ¹	Zníženie ¹	Zníženie ¹	Zníženie ¹	Zníženie ¹	Zníženie ¹
Vylučovanie močom	Zníženie ¹	Zníženie	Zníženie ¹	Prevenca ²	Prevenca	Zníženie ¹
Mortalita	Prevenca	Prevenca	Prevenca	-	-	-
Klinické príznaky	Zníženie	Zníženie	Zníženie	Zníženie ²	Zníženie ³	Zníženie

Renálne nosičstvo	Prevencia	Zníženie	Zníženie	-	Prevencia	Prevencia
Renálne lézie	Prevencia	-	Zníženie	-	Zníženie	Prevencia

¹ Preukázané 1 rok po primárnej vakcinácii; ² Preukázané 6 týždňov po primárnej vakcinácii; ³ Na základe zníženia horúčky.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa náhodnému samoinjekovaniu alebo kontaktu lieku s očami. V prípade podráždenia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (>1 zviera / 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ , Uzlík v mieste vpichu ¹ , Bolesť v mieste vpichu ² , Zvýšená teplota ³ , Znížená aktivita ⁴ , Znížená chuť do jedla ⁴
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívna reakcia ⁵ , Imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná trombocytopenia, Imunitne sprostredkovaná polyartritída

¹ ≤ 4 cm; ustúpi do 14 dní.

² Ustúpi do 14 dní.

³ ≤ 1 °C, najviac 3 dni.

⁴ U šteniat.

⁵ Reakcie sú prechodné. Vráťte anafylaxie (niekedy fatálnej). Ak taká reakcia nastane, bezodkladne má byť podaná vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínami skupiny Nobivac určenými na subkutánne podanie s obsahom zložiek vírusu psinky, psieho adenovírusu typ 2, psieho parvovírusu (kmeň 154) a/alebo psieho vírusu parainfluenzy. Pred podaním zmiešanej vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov príslušných vakcín Nobivac. Po zmiešaní lieku s týmito vakcínami Nobivac, tvrdenia o bezpečnosti a účinnosti Nobivac L4 nie sú odlišné od tých, ktoré sú opísané pre Nobivac L4 podaného samostatne. Bolo stanovené, že po zmiešaní s vakcínami Nobivac obsahujúcimi psí vírus parainfluenzy pri každoročnej revakcinácii nedochádza k interferencii s anamnestickou odpoveďou navodenou injekčne podanou zložkou psieho vírusu parainfluenzy.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s vakcínami skupiny Nobivac určenými pre intranazálne podanie obsahujúcimi zložky *Bordetella bronchiseptica* a/alebo vírus parainfluenzy.

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s inaktivovanou vakcínou skupiny Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*. Ak je táto vakcína podávaná spoločne s inaktivovanou vakcínou skupiny Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*, údaje o dokázanej protilátkovej odpovedi a iné údaje o imunite tejto vakcíny sú rovnaké ako pri vakcíne podávanej samostatne.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale na rôzne miesta podania s vakcínou zo skupiny Nobivac proti besnote.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Pred podaním sa uistiť, aby vakcína dosiahla izbovú teplotu (15 °C – 25 °C).

Aplikovať dve vakcinácie po jednej dávke (1 ml) vakcíny v intervale 4 týždňov od veku 6 týždňov.

Vakcinačné schéma:

Primárna vakcinácia:

Prvú dávku je možné podať od 6 do 9^(*) týždňov veku a druhú dávku od 10 do 13 týždňov veku.

Revakcinácia:

Psy by mali byť revakcinované každoročne jednou dávkou (1 ml) vakcíny.

(*) Pri vysokých hladinách materských protilátok sa odporúča prvá vakcinácia od 9 týždňov veku.

Pre simultánne použitie:

1 dávka vakcíny Nobivac obsahujúca zložky vírusu psinky, psieho adenovírusu typ 2, psieho parvovírusu (kmeň 154) a/alebo psieho vírusu parainfluenzy má byť rekonštituovaná jednou dávkou (1 ml) tejto vakcíny. Zmiešané vakcíny by mali mať izbovú teplotu (15 °C – 25 °C) pred podaním subkutánnou injekciou.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6. Avšak tieto reakcie môžu byť závažnejšie a/alebo môžu trvať dlhšie.

Napríklad opuch v mieste vpichu môže mať priemer až 5 cm a môže trvať až 5 týždňov, kým úplne vymizne.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AB01

Na stimuláciu aktívnej imunity u psov proti *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, a *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa a *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Liangguang.

Bolo preukázané, že vakcína poskytuje krížovú ochranu proti *L. interrogans* sérovej skupiny Australis sérovar Australis počas troch týždňov po vakcinácii.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré boli uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 21 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vakcín Nobivac podľa návodu: 45 minút.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka typ I s obsahom 1 ml (1 dávka) uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatená kódovaným hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka s 5, 10, 25 alebo 50 liekovkami po 1 ml (1 dávka).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/12/143/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/07/2012.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PLASTOVÁ ŠKATUĽKA s 5, 10, 25 alebo 50 liekovkami po 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac L4 injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml obsahuje:
Inaktivované kmene *Leptospira*

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvom otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK SKLENENEJ LIEKOVKY s 1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac L4



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml (1 dávka)

Inaktivované kmene *Leptospira*

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Nobivac L4 injekčná suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované kmene *Leptospira*:

- *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Portland-vere (kmeň Ca-12-000) 3550-7100 U¹
- *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmeň Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmeň As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas (kmeň Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ Množstvo antigénu v ELISA jednotkách.

Bezfarebná suspenzia.

3. Cieľové druhy



Psy.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov proti *L.interrogans* a *L. kirschneri* :

Sérová skupina/ Sérovar	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhag eni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/L iangguang
Indikácia						
Infekcia	Zníženie ¹	Zníženie ¹	Zníženie ¹	Zníženie ¹	Zníženie ¹	Zníženie ¹
Vylučovanie močom	Zníženie ¹	Zníženie	Zníženie ¹	Prevenca ²	Prevenca	Zníženie ¹
Mortalita	Prevenca	Prevenca	Prevenca	-	-	-
Klinické príznaky	Zníženie	Zníženie	Zníženie	Zníženie ²	Zníženie ³	Zníženie
Renálne nosičstvo	Prevenca	Zníženie	Zníženie	-	Prevenca	Prevenca
Renálne lézie	Prevenca	-	Zníženie	-	Zníženie	Prevenca

¹ Preukázané 1 rok po primárnej vakcinácii; ² Preukázané 6 týždňov po primárnej vakcinácii; ³ Na základe zníženia horúčky.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa náhodnému samoinjekovaniu alebo kontaktu lieku s očami. V prípade podráždenia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínami skupiny Nobivac určenými na subkutánne podanie s obsahom zložiek vírusu psinky, psieho adenovírusu typ 2, psieho parvovírusu (kmeň 154) a/alebo psieho vírusu parainfluenzy. Pred podaním zmiešanej vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov príslušných vakcín Nobivac. Po zmiešaní lieku s týmito vakcínami Nobivac, tvrdenia o bezpečnosti a účinnosti Nobivac L4 nie sú odlišné od tých, ktoré sú opísané pre Nobivac L4 podaného samostatne. Bolo stanovené, že po zmiešaní s vakcínami Nobivac obsahujúcimi psí vírus parainfluenzy pri každoročnej revakcinácii nedochádza k interferencii s anamnestickou odpoveďou navodenou injekčne podanou zložkou psieho vírusu parainfluenzy.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň ale nesmie sa miešať s vakcínami skupiny Nobivac určenými pre intranazálne podanie obsahujúcimi zložky *Bordetella bronchiseptica* a/alebo vírus parainfluenzy.

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň ale nesmie sa miešať s inaktivovanou vakcínou skupiny Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*. Ak je táto vakcína podávaná spoločne s inaktivovanou vakcínou série Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*, údaje o dokázanej protilátkovej odpovedi a iné údaje o imunite tejto vakcíny sú rovnaké ako pri vakcíne podávanej samostatne.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale na rôzne miesta podania s vakcínou zo skupiny Nobivac proti besnote.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky". Avšak tieto reakcie môžu byť závažnejšie a/alebo môžu trvať dlhšie.

Napríklad opuch v mieste vpichu môže mať priemer až 5 cm a môže trvať až 5 týždňov, kým úplne vymizne.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených vakcín.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (>1 zviera / 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹ , Uzlík v mieste vpichu ¹ , Bolesť v mieste vpichu ² , Zvýšená teplota ³ , Znížená aktivita ⁴ , Znížená chuť do jedla ⁴
Veľmi zriedkavé (<1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hypersenzitívna reakcia ⁵ , Imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, Imunitne sprostredkovaná trombocytopenia, Imunitne sprostredkovaná polyartritída

¹ ≤ 4 cm; ustúpi do 14 dní.

² Ustúpi do 14 dní.

³ ≤ 1 °C, najviac 3 dni.

⁴ U šteniat.

⁵ Reakcie sú prechodné. Vráťte anafylaxie (niekedy fatálnej). Ak taká reakcia nastane, bezodkladne má byť podaná vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Aplikovať dve vakcinácie po jednej dávke (1 ml) vakcíny v intervale 4 týždňov psom od veku 6 týždňov.

Vakcinačné schéma:

Primárna vakcinácia: Prvú dávku je možné podať od 6 do 9^(*) týždňov veku a druhú dávku od 10 do 13 týždňov veku.

Revakcinácia: Psy by mali byť revakcinované každoročne jednou dávkou (1 ml) vakcíny.

^(*) Pri vysokých hladinách materských protilátok sa odporúča prvá vakcinácia od 9 týždňov veku.

Pre simultánne použitie, 1 dávka vakcíny Nobivac obsahujúca zložky vírusu psinky, psieho adenovírusu psov 2, psieho parvovírusu (kmeň 154) a/alebo psieho vírusu parainfluenzy má byť rekonštituovaná jednou dávkou (1 ml) tejto vakcíny. Zmiešané vakcíny by mali mať izbovú teplotu (15 °C – 25 °C) pred podaním subkutánnou injekciou.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím sa uistiť, aby vakcína dosiahla izbovú teplotu (15 °C – 25 °C).

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vakcín Nobivac podľa návodu: 45 minút.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/12/143/001-004

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka s 5, 10, 25 alebo 50 liekovkami po 1 ml (1 dávka).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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. Ďalšie informácie

Bolo preukázané, že vakcína poskytuje krížovú ochranu proti *L. interrogans* sérovej skupiny Australis sérovar Australis počas troch týždňov po vakcinácii.