

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac L4, suspenzija za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži :

Djelatna tvar:

Inaktivirani sojevi *Leptospira* :

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

¹ Antigenska masa ELISA jedinica.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalij dihidrogenfosfat
Dinatrij fosfat dihidrat
Voda za injekcije

Bezbojna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pasa protiv:

- *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serovar Canicola, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina,
- *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhagen, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina,
- *L. interrogans*, serogrupa Australis, serovar Bratislava, za smanjenje infekcije,
- *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serovar Bananal/Liangguang, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina.

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 1 godina.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Izbjegavati slučajno samoinjiciranje ili kontakt s očima. U slučaju iritacije očiju odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu ili naljepnicu koja se nalazi u pakiranju.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:
Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu primjene ¹ , Kvržica na mjestu primjene ¹ , Bol na mjestu primjene ² , Povišena temperatura ³ , Smanjena aktivnost ⁴ , Smanjeni apetit ⁴ .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcije preosjetljivosti ⁵ , Imunološki posredovana hemolitička anemija, Imunološki posredovana trombocitopenija, Imunološki posredovani poliartritis.

¹ ≤ 4 cm; nestaje unutar 14 dana.

² nestaje unutar 14 days.

³ ≤ 1 °C, do 3 dana.

⁴ u štenadi.

⁵ reakcije su prolazne. To uključuje anafilaksiju (ponekad fatalnu). Ukoliko dođe do takve reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti dokazuju da se ovo cjepivo smije pomiješati i upotrebljavati s cjepivima iz serije Nobivac koja sadrže komponente virusa štenecaka, psećeg adenovirusa tip 2, psećeg parvovirusa (soj 154) i/ili psećeg virusa parainfluence, za supkutanu primjenu.

Informacije o cjepivima Nobivac treba provjeriti prije primjene pomiješanih proizvoda. Kada se primjenjuju pomiješana cjepiva prikazani podaci o neškodljivosti i djelotvornosti Nobivaca L4 nisu različiti od onih navedenih samo za cjepivo Nobivac L4. Kada se pomiješa s Nobivac cjepivima, koja

sadrže virus parainfluenze pasa, kod godišnje revakcinacije, dokazano je da nema interferencije s anamnestičkim odgovorom induciranim s injekcijskom komponentom virusa pseće parainfluenze.

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti dokazuju da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istoga dana, ali ne pomiješano s cjepivima iz serije Nobivac koja sadrže *Bordetella bronchiseptica* i/ili parainfluenza virusne komponente, za intranazalnu primjenu.

Dostupni su podaci o neškodljivosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istodobno, ali ne i miješati s inaktiviranim cjepivom iz serije Nobivac protiv *Bordetella bronchiseptica*.

Kada se ovo cjepivo primjenjuje zajedno s inaktiviranim cjepivom iz serije Nobivac protiv *Bordetella bronchiseptica*, dobiveni podaci o odgovoru protutijela i drugi podaci o imunosti ovog cjepiva isti su kao i kada se ovo cjepivo daje samo.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim gore navedenim proizvodima.

Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Prije primjene, osigurati da cjepivo postigne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C).

Pse u dobi od 6 tjedana i starije, cijepiti dva puta s 1 dozom (1 ml) cjepiva u razmaku od 4 tjedna.

Program cijepjenja:

Osnovno cijepjenje: prvo cijepjenje u dobi 6 do 9^(*) tjedana, a drugo cijepjenje u dobi od 10 do 13 tjedana starosti pasa.

Revakcinacija: pse treba nadocijepiti svake godine s jednom dozom (1 ml) cjepiva.

(*) U slučaju visoke razine majčinskih protutijela, prvo cijepjenje se preporučuje u dobi od 9 tjedana.

Za istodobnu primjenu, 1 dozu cjepiva Nobivac koja sadrži komponente virusa štenećaka, psećeg adenovirusa tip 2, psećeg parvovirusa (soj 154) i/ili psećeg virusa parainfluenze treba otopiti s 1 dozom (1 ml) ovog cjepiva. Pomiješana cjepiva trebaju biti na sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C) prije supkutane primjene injekcijom.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene dvostruke doze nisu uočene neželjene pojave osim navedenih u odjeljku 3.6.

Ipak, ove reakcije mogu biti izraženije i/ili trajati dulje.

Na primjer, na mjestu primjene cjepiva može se pojaviti oteklina, promjera do 5 cm, a do njenog potpunog nestanka može proći više od 5 tjedana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI07AB01.

Cjepivo potiče aktivnu imunost u pasa protiv *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serovar Canicola, *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni, *L. interrogans*, serogrupa Australis, serovar Bratislava i *L. kirschneri*, serogrupa Grippytyphosa, serovar Bananal/Lianguang.

In vitro i *in vivo* podaci ukazuju da cjepivo, u neciljnih vrsta životinja, može pružiti određeni stupanj unakrižne zaštite protiv *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, soj Icterohaemorrhagiae i *L. kirschneri*, serogrupa Grippytyphosa, soj Grippytyphosa.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim onih navedenih u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 21 mjesec.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti cjepiva Nobivac nakon rekonstituiranja: 45 minuta.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica tip I, od 1 ml (1 doza) začepljena s halogenbutil gumenim čepom i zapečaćena s označenom aluminijskom kapicom.

Pakiranja:

Plastična kutija s 5, 10, 25 ili 50 bočica od 1 ml (1 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/143/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16/07/2012.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

PLASTIČNA KUTIJA s 5, 10, 25 ili 50 bočica od 1 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac L4 suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Inaktivirani sojevi *Leptospire*

3. VELIČINA PAKIRANJA

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

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Jednom otvoreno, odmah upotrijebiti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA ZA BOČICU OD STAKLA od 1 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac L4



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 ml (1 doza)

Inaktivirani sojevi *Leptospire*

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Jednom otvoreno, odmah upotrijebiti.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Nobivac L4 suspenzija za injekciju za pse

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži :

Djelatne tvari:

Inaktivirani sojevi *Leptospira* :

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

¹ Antigenska masa ELISA jedinice.

Bezbojna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju pasa protiv:

- *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serovar Canicola, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina,
- *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhagen, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina,
- *L. interrogans*, serogrupa Australis, serovar Bratislava, za smanjenje infekcije,
- *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serovar Bananal/Liangguang, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina.

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 1 godina.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Izbjegavati slučajno samoinjiciranje ili kontakt s očima. U slučaju iritacije očiju odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu ili naljepnicu koja se nalazi u pakiranju.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti dokazuju da se ovo cjepivo smije pomiješati i upotrijebiti s cjepivima iz serije Nobivac, koja sadrže komponente virusa štenećaka, psećeg adenovirusa tip 2, psećeg parvovirusa (soj 154) i/ili psećeg virusa parainfluence, za supkutanu primjenu. Informacije o cjepivima Nobivaca treba provjeriti prije primjene pomiješanih proizvoda. Kada se primjenjuju pomiješana cjepiva prikazani podaci o neškodljivosti i djelotvornosti Nobivaca L4 nisu različiti od onih navedenih samo za cjepivo Nobivac L4. Kada se pomiješa s Nobivac cjepivima koji sadrže virus parainfluence kod godišnje revakcinacije, dokazano je da nema interferencije s anamnestičkim odgovorom induciranim s injekcijskom komponentom virusa pseće parainfluence.

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti dokazuju da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istoga dana, ali ne pomiješano, s cjepivima iz serije Nobivac, koja sadrže *Bordetella bronchiseptica* i/ili parainfluenca virusne komponente, za intranazalnu primjenu.

Dostupni su podaci o neškodljivosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istodobno, ali ne i miješati s inaktiviranim cjepivom iz serije Nobivac protiv *Bordetella bronchiseptica*.

Kada se ovo cjepivo primjenjuje zajedno s inaktiviranim cjepivom iz serije Nobivac protiv *Bordetella bronchiseptica*, dobiveni podaci o odgovoru protutijela i drugi podaci o imunosti ovog cjepiva isti su kao i kada se ovo cjepivo daje samo.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim gore navedenim proizvodima.

Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon primjene dvostruke doze nisu uočene štetne reakcije osim onih navedenih u odjeljku „Štetni događaji“.

Ipak, ove reakcije mogu biti izraženije i/ili trajati dulje.

Na primjer, na mjestu primjene cjepiva može se pojaviti otekline, promjera do 5 cm, a do njenog potpunog nestanka može proći više od 5 tjedana.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim cjepivima.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Oticanje na mjestu primjene ¹ , Kvržica na mjestu primjene ¹ , Bol na mjestu primjene ² , Povišena temperatura ³ , Smanjena aktivnost ⁴ , Smanjeni apetit ⁴ .
Vrlo rijetko	Reakcije preosjetljivosti ⁵ , Imunološki posredovana hemolitička anemija, Imunološki posredovana trombocitopenija,

(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Imunološki posredovani poliartritis.
---	--------------------------------------

¹ ≤ 4 cm; nestaje unutar 14 dana.

² nestaje unutar 14 days.

³ ≤ 1 °C, do 3 dana.

⁴ u štenadi.

⁵ reakcije su prolazne. To uključuje anafilaksiju (ponekad fatalnu). Ukoliko dođe do takve reakcije, potrebno je bez odgode primijeniti odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Pse u dobi od 6 tjedana i starije, cijepiti dva puta s 1 dozom (1 ml) cjeviva, u razmaku od 4 tjedna.

Program cijepjenja:

Osnovno cijepjenje: prvo cijepjenje u dobi 6 do 9^(*) tjedana, a drugo cijepjenje u dobi od 10 do 13 tjedana starosti.

Revakcinacija: pse treba nadocijepiti svake godine s jednom dozom (1 ml) cjeviva.

(*) U slučaju visoke razine majčinskih protutijela, prvo cijepjenje se preporučuje u dobi od 9 tjedana.

Za istodobnu primjenu, 1 dozu cjeviva Nobivac, koja sadrži komponente virusa štenećaka, psećeg adenovirusa tip 2, psećeg parvovirusa (soj 154) i/ili psećeg virusa parainfluence treba otopiti s 1 dozom (1 ml) ovog cjeviva. Pomiješana cjeviva trebaju bit na sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C) prije supkutane primijene injekcijom.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene, osigurati da cjevivo postigne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C).

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštiti od svjetla.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.
Rok valjanosti cjepiva Nobivac nakon rekonstitucije prema uputi: 45 minuta.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/12/143/001-004

Pakiranja:

Plastična kutija s 5, 10, 25 ili 50 bočica od 1 ml (1 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne reakcije:

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

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

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

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. Ostale informacije

In vitro i *in vivo* podaci ukazuju da cjepivo, u neciljnih vrsta životinja, može pružiti određeni stupanj unakrižne zaštite protiv *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, soj Icterohaemorrhagiae i *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, soj Grippotyphosa.