LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac L4 injektioneste, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:
Inaktivoidut *Leptospira* -kannat:
- *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Portland-vere (kanta Ca-12-000) 3550-7100 U[1]
- *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni (kanta Ic-02-001) 290-1000 U[1]
- *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava (kanta As-05-073) 500-1700 U[1]
- *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Dadas (kanta Gr-01-005) 650-1300 U[1]

[1] Antigeenimäärä ELISA-yksikköinä.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Väritön suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiiviseen immunisointiin *L. interrogans* ja *L. kirschneri* -bakteereita vastaan:

Seroryhmä/ Serovaari / **Indikaatio**	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Grippotyphosa**	**Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang**
Infektio	Vähentäminen[1]	Vähentäminen[1]	Vähentäminen[1]	Vähentäminen[1]	Vähentäminen[1]	Vähentäminen[1]
Bakteerin eritys virtsaan	Vähentäminen[1]	Vähentäminen	Vähentäminen[1]	Ehkäisy[2]	Ehkäisy	Vähentäminen[1]
Kuolleisuus	Ehkäisy	Ehkäisy	Ehkäisy	-	-	-

Kliiniset oireet	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen[2]	Vähentäminen[3]	Vähentäminen
Munuaiskantajuus	Ehkäisy	Vähentäminen	Vähentäminen	-	Ehkäisy	Ehkäisy
Munuaisleesiot	Ehkäisy	-	Vähentäminen	-	Vähentäminen	Ehkäisy

[1] Todennettu yhden vuoden kuluttua perusrokotuksesta. [2] Todennettu 6 viikon kuluttua perusrokotuksesta. [3] Perustuu kuumeen vähenemiseen.

Immuniteetin kehittyminen: 3 viikkoa.
Immuniteetin kesto: 1 vuosi.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Vältä vahinkoinjektiota itseen tai valmisteen joutumista silmään. Jos valmistetta joutuu silmään, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus[1], Injektiokohdan kyhmy[1], Injektiokohdan kipu[2], Kohonnut ruumiinlämpö[3], Vähentynyt aktiivisuus[4], Vähentynyt ruokahalu[4].
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio[5], Immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, Immuunivälitteinen trombosytopenia, Immuunivälitteinen polyartriitti

[1] ≤ 4 cm; laantuu 14 vuorokauden kuluessa.
[2] laantuu 14 vuorokauden kuluessa.
[3] ≤ 1 °C, enintään 3 päivän ajan.
[4] Pennuilla.
[5] Reaktiot ovat ohimeneviä. Mukaan lukien anafylaksia (joskus kuolemaan johtava). Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa keskenään ja annostella Nobivac-rokotteiden kanssa, jotka sisältävät koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyypin 2-virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssavirusta ihonalaisesti annosteltuna. Tutustu näiden rokotteiden valmisteyhteenvetoihin ennen yhteiskäyttöä. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus- ja tehomääreet eivät eroa Nobivac L4 -rokotteelle määritellyistä. Anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän koiran parainfluenssaviruskomponentin indusoimana, kun Nobivac L4 -rokote on annettu sekoitettuna koiran parainfluenssavirusta sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Nobivac-rokotteen kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai parainfluenssavirusta intranasaalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Kun tämä rokote annetaan samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa, säilyy rokotteen vaste ja muut immuniteettiominaisuudet samoina kuin tätä rokotetta annettaisiin yksinään.

Teho- ja turvallisuustietojen perusteella tämä rokote voidaan antaa samaan aikaan Nobivac-sarjan rabiesrokotteen kanssa, mutta eri kohtaan. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Rokote annetaan ihon alle.

Varmista ennen käyttöä, että rokote on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C).

Koirat rokotetaan kaksi kertaa. Ensimmäinen annos (1 ml) voidaan antaa koirille 6 viikon iästä alkaen ja toinen annos (1 ml) 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelma:

<u>Perusrokotus:</u>
Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6–9(*) viikon ikäisenä ja toinen rokotus 10–13 viikon ikäisenä.

<u>Tehosterokotus:</u>
Koirat on rokotettava uudestaan vuosittain yhdellä rokoteannoksella (1 ml).

(*) Jos maternaalisten vasta-aineiden pitoisuus on suuri, ensimmäinen rokotus suositellaan annettavaksi 9 viikon ikäisenä.

<u>Yhteiskäyttö:</u>
1 annos Nobivac-rokotetta, joka sisältää koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyypin 2 -virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai parainfluenssavirusta sekoitetaan yhteen annokseen (1 ml) tätä rokotetta. Sekoitettujen rokotteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15 °C – 25 °C), ennen kuin ne annetaan ihonalaisena injektiona.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kaksinkertainen annos. Reaktiot voivat kuitenkin olla vakavampia ja/tai kestää kauemmin. Injektion antokohdassa voidaan esimerkiksi havaita turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan jopa 5 cm ja jonka häviäminen voi kestää jopa 5 viikkoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AB01

Stimuloimaan aktiivista immuniteettia koirilla *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria, *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Icterohaemorrhagiae-serovaaria, *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Copenhageni-serovaaria, *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria, *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Grippotyphosa-serovaaria, ja *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Bananal/Liangguang-serovaaria vastaan.

Tämän rokotteen on todennettu antavan ristisuojan *L. interrogans* seroryhmän Australis serovaarin Australis:ta vastaan 3 viikon ajan rokotuksesta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja valmisteita.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 21 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.
Ohjeiden mukaan Nobivac-rokotteisiin sekoittamisen jälkeinen kestoaika: 45 minuuttia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasinen injektiopullo 1 ml (1 annos), joka on suljettu halogenobutyylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:
Muovikotelo, jossa on 5, 10, 25 tai 50 kpl 1 ml:n (1 annos) injektiopulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/12/143/001–004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 16/07/2012.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

LIITE II

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

MUOVIKOTELO, jossa on 5, 10, 25 tai 50 kpl 1 ml:n injektiopulloja

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac L4 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:
Inaktivoituja *Leptospira*-kantoja.

3. PAKKAUSKOKO

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

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Rokote annetaan ihonalaisesti.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty injektiopullo heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

LASISEN 1 ml INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac L4

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 ml (1 annos).
Inaktivoituja *Leptospira*-kantoja

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä lävistetty pullo heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Nobivac L4 injektioneste, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:
Inaktivoidut *Leptospira* -kannat:
- *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Portland-vere (kanta Ca-12-000) 3550-7100 U[1]
- *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni (kanta Ic-02-001) 290-1000 U[1]
- *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava (kanta As-05-073) 500-1700 U[1]
- *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Dadas (kanta Gr-01-005) 650-1300 U[1]

[1] Antigeeni-määrä ELISA-yksikköinä.

Väritön suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Koirien aktiiviseen immunisointiin *L. interrogans* ja *L. kirschneri* -bakteereita vastaan:

Seroryhmä/ Serovaari / Indikaatio	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Grippotyphosa**	**Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang**
Infektio	Vähentäminen[1]	Vähentäminen[1]	Vähentäminen[1]	Vähentäminen[1]	Vähentäminen[1]	Vähentäminen[1]
Bakteerin eritys virtsaan	Vähentäminen[1]	Vähentäminen	Vähentäminen[1]	Ehkäisy[2]	Ehkäisy	Vähentäminen[1]
Kuolleisuus	Ehkäisy	Ehkäisy	Ehkäisy	-	-	-
Kliiniset oireet	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen	Vähentäminen[2]	Vähentäminen[3]	Vähentäminen
Munuaiskantajuus	Ehkäisy	Vähentäminen	Vähentäminen	-	Ehkäisy	Ehkäisy
Munuaisleesiot	Ehkäisy	-	Vähentäminen	-	Vähentäminen	Ehkäisy

[1] Todennettu yhden vuoden kuluttua perusrokotuksesta. [2] Todennettu 6 viikon kuluttua perusrokotuksesta. [3] Perustuu kuumeen vähenemiseen.

Immuniteetin kehittyminen: 3 viikkoa.
Immuniteetin kesto: 1 vuosi

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:
Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Vältä vahinkoinjektiota itseen tai valmisteen joutumista silmään. Jos valmistetta joutuu silmään, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys

Tiineys:
Voidaan käyttää tiineyden aikana,

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa keskenään ja annostella Nobivac- rokotteiden kanssa, jotka sisältävät koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyypin 2-virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssavirusta ihonalaisesti annosteltuna. Tutustu näiden rokotteiden valmisteyhteenvetoihin ennen yhteiskäyttöä. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus- ja tehomääreet eivät eroa Nobivac L4 -rokotteelle määritellyistä. Anamnestiseen vasteen ei ole todettu heikentyvän koiran parainfluenssaviruskomponentin indusoimana, kun Nobivac L4 -rokote on annettu sekoitettuna koiran parainfluenssavirusta sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.
Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Nobivac-rokotteen kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai parainfluenssavirusta intranasaalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.
Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Kun tämä rokote annetaan samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa, säilyy rokotteen vaste ja muut immuniteettiominaisuudet samoina kuin tätä rokottetta annettaisiin yksinään.
Teho- ja turvallisuustietojen perusteella tämä rokote voidaan antaa samaan aikaan Nobivac-sarjan rabiesrokotteen kanssa, mutta eri kohtaan. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:
Muita kuin kohdassa 7 ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kaksinkertainen annos. Reaktiot voivat kuitenkin olla vakavampia ja/tai kestää kauemmin. Injektion antokohdassa voidaan esimerkiksi havaita turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan jopa 5 cm ja joka häviäminen voi kestää jopa 5 viikkoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta edellä mainittuja rokotteita.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus[1], Injektiokohdan kyhmy[1], Injektiokohdan kipu[2], Kohonnut ruumiinlämpö[3], Vähentynyt aktiivisuus[4], Vähentynyt ruokahalu[4].
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktio[5], Immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, Immuunivälitteinen trombosytopenia, Immuunivälitteinen polyartriitti

[1] ≤ 4 cm; laantuu 14 vuorokauden kuluessa.
[2] laantuu 14 vuorokauden kuluessa.
[3] ≤ 1 °C, enintään 3 päivän ajan.
[4] Pennuilla.
[5] Reaktiot ovat ohimeneviä. Mukaan lukien anafylaksia (joskus kuolemaan johtava). Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Rokote annetaan ihon alle.
Koirat rokotetaan kaksi kertaa. Ensimmäinen annos (1 ml) voidaan antaa koirille 6 viikon iästä alkaen ja toinen annos (1 ml) 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelma:
Perusrokotus:
Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6–9(*) viikon ikäisenä ja toinen rokotus 10–13 viikon ikäisenä.
Tehosterokotus:
Koirat on rokotettava uudestaan vuosittain yhdellä rokoteannoksella (1 ml).

(*) Jos maternaalisten vasta-aineiden pitoisuus on suuri, ensimmäinen rokotus suositellaan annettavaksi 9 viikon ikäisenä.

Yhteiskäyttö: 1 annos Nobivac-rokotetta, joka sisältää koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyypin 2 -virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssavirusta sekoitetaan yhteen annokseen (1 ml) tätä rokotetta. Sekoitettujen rokotteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15 °C – 25 °C), ennen kuin ne annetaan ihonalaisena injektiona.

9. Annostusohjeet

Varmista ennen käyttöä, että rokote on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C).

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.
Ohjeiden mukaan Nobivac-rokotteisiin sekoittamisen jälkeinen kestoaika: 45 minuuttia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/12/143/001–004

Pakkauskoot:
Muovikotelo, jossa on 5, 10, 25 tai 50 kpl 1 ml:n (1 annos) injektiopulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Alankomaat

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. Lisätietoja

Tämän rokotteen on todennettu antavan ristisuojan *L. interrogans* seroryhmän Australis serovaarin Australis:ta vastaan 3 viikon ajan rokotuksesta.