

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac L4, süstesuspensioon koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml annus sisaldab:

### Toimeained:

Inaktiveeritud *Leptospira* tüved:

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

<sup>1</sup> Antigeeni mass ELISA ühikud.

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatüivne koostis
naatriumkloriid
kaaliumkloriid
kaaliumdivesinikfosfaat
dinaatriumfosfaatdihüdraat
süstevesi

Värvitu suspensioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks:

- *L. interrogans*'i serogrupi Canicola serotüübi Canicola vastu, vähendamaks nakatumist ja eritumist uriiniga
- *L. interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüübi Copenhageni vastu, vähendamaks nakatumist ja eritumist uriiniga
- *L. interrogans*'i serogrupi Australis serotüübi Bratislava vastu, vähendamaks nakatumist
- *L. kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüübi Bananal/Liangguang vastu, vähendamaks nakatumist ja eritumist uriiniga

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida juhuslikku ravimi süstimist iseendale või sattumist silma. Silmaärrituse korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Turse süstekohas <sup>1</sup> , noodul süstekohas <sup>1</sup> , valulikkus süstekohas <sup>2</sup> , kehatemperatuuri tõus <sup>3</sup> , aktiivsuse vähenemine <sup>4</sup> , isu vähenemine <sup>4</sup> .
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon <sup>5</sup> , immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud trombotsütopeenia, immuunvahendatud polüartriit.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; möödub 14 päeva jooksul.

<sup>2</sup> Möödub 14 päeva jooksul.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, kuni 3 päeva jooksul.

<sup>4</sup> Kutsikatel.

<sup>5</sup> Reaktsioonid on mööduvad. Need hõlmavad ka anafülaksiat (võib mõnikord olla surmav). Sellise reaktsiooni esinemise korral tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobivaci vaktsiinidega, mis sisaldavad koostisosadena koerte katkuviirust, koerte adenoviiruse tüüp 2, koerte parvoviirust (tüvi 154) ja/või koerte paragripiviirust subkutaaneks manustamiseks. Enne segatud toote manustamist peab läbi vaatama vastavate Nobivaci vaktsiinide ravimiteabe. Nende Nobivaci vaktsiinidega segatuna manustades ei erine Nobivac L4 ohutuse ja efektiivsuse näitajad Nobivac L4 ainsa preparaadina manustamisel saadud näitajatest. On tõestatud, et paragripiviirust sisaldavate Nobivaci vaktsiinidega segamine iga-aastaselt revaktsineerimisel ei mõjuta süstitava koerte paragripiviiruse koostisosa põhjustatud anamnestilist reaktsiooni.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, kuid mitte kokku segatuna Nobivaci vaktsiinidega, mis sisaldavad koostisosadena *Bordetella bronchiseptica*'t ja/või paragripiviirust intranasaalseks manustamiseks.

Olemasolevad ohutusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal ajal, kuid mitte kokku segatuna Nobivaci inaktiveeritud vaktsiiniga *Bordetella bronchiseptica* vastu. Nobivaci vaktsiini puhul näidatud antikeha vastuse ja muu immuunsuse andmed on eraldi manustamisel samad nagu selle vaktsiini manustamisel Nobivaci inaktiveeritud vaktsiiniga *Bordetella bronchiseptica* vastu.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Subkutaaneks kasutamiseks.

Enne kasutamist veenduge, et vaktsiin oleks toatemperatuuril (15 °C ... 25 °C).

Kaks vaktsineerimist, manustada 1 annus (1 ml) vaktsiini 4-nädalase intervalliga koertele alates 6. elunädalast.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimine:

esmise vaktsineerimise võib teostada alates 6. kuni 9. (\*) elunädalani ja teise vaktsineerimise 10. kuni 13. elunädalani.

Revaktsineerimine:

koerad tuleb revaktsineerida iga-aastaselt 1 annuse (1 ml) vaktsiiniga.

(\*) Maternaalsete antikehade (MDA) suure sisalduse korral soovitatakse esmast vaktsineerimist 9 nädala vanuses.

Samaaegne kasutamine:

Üks annus Nobivaci vaktsiini, mis sisaldab koostisosadena koerte katkuviirust, koerte adenoviiruse tüüp 2, koerte parvoviirust (tüvi 154) ja/või koerte paragripiviirust, lahustada selle vaktsiini ühe annusega (1 ml). Kokku segatud vaktsiinid peavad enne subkutaanse süstimisega manustamist olema toatemperatuuril (15 °C ... 25 °C).

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Pärast kahekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on mainitud punktis 3.6. Siiski võivad need reaktsioonid olla tõsisemad ja/või kesta kauem. Näiteks võib süstekohal täheldada turset diameetriga kuni 5 cm, mille täieliku kadumiseni võib minna üle 5 nädala.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

#### 4.1 ATCvet kood: QI07AB01.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks koertel *L. interrogans*'i serogrupi Canicola serotüübi Canicola, *L. interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüübi Copenhageni, *L. interrogans*'i serogrupi Australis serotüübi Bratislava ja *L. kirschneri* serogrupi Grippytyphosa serotüübi Bananal/Liangguang vastu.

*In vitro* ja *in vivo* andmed mitesihtliikidel viitavad, et vaktsiin võib mingil määral anda riskaitse *L. interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüübi Icterohaemorrhagiae ja *L. kirschneri* serogrupi Grippytyphosa serotüübi Grippytyphosa vastu.

### 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

#### 5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

#### 5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 21 kuud.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Kõlblikusaeg pärast Nobivaci vaktsiinide lahustamist vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 45 minutit.

#### 5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

#### 5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal, milles on 1 ml (1 annus) ja mis on suletud halogeenbutüülkummist korgiga ning kaetud kodeeritud alumiiniumist kattega.

##### Pakendi suurus:

Plastkarp, milles on 5, 10, 25 või 50 1 ml (üheannuselisi) viaale.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### 5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

### 6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/12/143/001-004

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.07.2012

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

PLASTKARP, milles on 5, 10, 25 või 50 1 ml viaali

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobivac L4, süstesuspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Inaktiveeritud *Leptospira* tüved.

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

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

**4. LOOMALIIGID**

Koer.

**5. NÄIDUSTUSED****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanselt kasutamiseks.

**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}  
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**1 ml KLAASVIAALI ETIKETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobivac L4



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

1 ml (1 annus)

Inaktiveeritud *Leptospira* tüved.

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Nobivac L4, süstesuspensioon koertele

### 2. Koostis

Iga 1 ml annus sisaldab:

#### Toimeained:

Inaktiveeritud *Leptospira* tüved:

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> 'i serogrupi Canicola serotüüp Portland-verre (tüvi Ca-12-000)         | 3550–7100 U <sup>1</sup> |
| - <i>L. interrogans</i> 'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüüp Copenhageni (tüvi Ic-02-001) | 290–1000 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. interrogans</i> 'i serogrupi Australis serotüüp Bratislava (tüvi As-05-073)            | 500–1700 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. kirschneri</i> serogrupi Grippotyphosa serotüüp Dadas (tüvi Gr-01-005)                 | 650–1300 U <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> Antigeeni mass ELISA ühikud.

Värvitu suspensioon.

### 3. Loomaliigid

Koer.

### 4. Näidustused

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks:

- *L. interrogans*'i serogrupi Canicola serotüübi Canicola vastu vähendamaks nakatumist ja eritumist uriiniga
- *L. interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüübi Copenhageni vastu vähendamaks nakatumist ja eritumist uriiniga
- *L. interrogans*'i serogrupi Australis serotüübi Bratislava vastu vähendamaks nakatumist
- *L. kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüübi Bananal/Liangguang vastu vähendamaks nakatumist ja eritumist uriiniga

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida juhuslikku ravimi süstimist iseendale või sattumist silma. Silmaärrituse korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobivaci vaktsiinidega, mis sisaldavad koostisosadena koerte katkuviirust, koerte adenoviiruse tüüp 2, koerte parvoviirust (tüvi 154) ja/või koerte paragripiviirust subkutaaneks manustamiseks. Enne segatud toote manustamist peab läbi vaatama vastavate Nobivaci vaktsiinide ravimiteabe. Nende Nobivaci vaktsiinidega segatuna manustades ei erine Nobivac L4 ohutuse ja efektiivsuse näitajad Nobivac L4 ainsa preparaadina manustamisel saadud näitajatest. On tõestatud, et paragripiviirust sisaldavate Nobivaci vaktsiinidega segamine iga-aastaselt revaktsineerimisel ei mõjuta süstitava koerte paragripiviiruse koostisosa põhjustatud anamnestilist reaktsiooni.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, kuid mitte kokku segatuna Nobivac-i vaktsiinidega, mis sisaldavad koostisosadena *Bordetella bronchiseptica*'t ja/või paragripiviirust intranasaalseks manustamiseks.

Olemasolevad ohutusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal ajal, kuid mitte kokku segatuna Nobivaci inaktiveeritud vaktsiiniga *Bordetella bronchiseptica* vastu. Nobivaci vaktsiini puhul näidatud antikeha vastuse ja muu immuunsuse andmed on eraldi manustamisel samad nagu selle vaktsiini manustamisel Nobivaci inaktiveeritud vaktsiiniga *Bordetella bronchiseptica* vastu.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

### Üleannustamine

Pärast kahekordset vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on mainitud punktis „Kõrvaltoimed“. Siiski võivad need reaktsioonid olla tõsisemad ja/või kesta kauem. Näiteks võib süstekohal täheldada turset diameetriga kuni 5 cm, mille täieliku kadumiseni võib minna üle 5 nädala.

### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud eespool nimetatud vaktsiinidega.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Turse süstekohas <sup>1</sup> , noodul süstekohas <sup>1</sup> , valulikkus süstekohas <sup>2</sup> , kehatemperatuuri tõus <sup>3</sup> , aktiivsuse vähenemine <sup>4</sup> , isu vähenemine <sup>4</sup> .
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon <sup>5</sup> , immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud trombotsütopeenia, immuunvahendatud polüartriit.

<sup>1</sup> < 4 cm; möödub 14 päeva jooksul.

<sup>2</sup> Möödub 14 päeva jooksul.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, kuni 3 päeva jooksul.

<sup>4</sup> Kutsikatel.

<sup>5</sup> Reaktsioonid on mööduvad. Need hõlmavad ka anafülaksiat (võib mõnikord olla surmav). Sellise reaktsiooni esinemise korral tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Subkutaanne kasutamine.

Kaks vaktsineerimist, manustada 1 annus (1 ml) vaktsiini 4-nädalase intervalliga koertele alates 6. elunädalast.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimine: esmase vaktsineerimise võib teostada alates 6. kuni 9. (\*) elunädalani ja teise vaktsineerimise 10. kuni 13. elunädalani.

Revaktsineerimine: koerad tuleb revaktsineerida iga-aastaselt 1 annuse (1 ml) vaktsiiniga.

(\*) Maternaalsete antikehade (MDA) suure sisalduse korral soovitatakse esmast vaktsineerimist 9 nädala vanuses.

Samaaegseks kasutamiseks teiste vaktsiinidega tuleb üks annus Nobivaci vaktsiini, mis sisaldab koostisosadena koerte katkuviiirust, koerte adenoviiiruse tüüp 2, koerte parvoviiirust (tüvi 154) ja/või koerte paragripiviiirust, lahustada selle vaktsiini ühe annusega (1 ml). Kokku segatud vaktsiinid peavad enne subkutaanse süstimise manustamist olema toatemperatuuril (15 °C ... 25 °C).

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Enne kasutamist veenduge, et vaktsiin on toatemperatuuril (15 °C ... 25 °C).

## **10. Keeluajad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast Nobivaci vaktsiinide lahustamist vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 45 minutit.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**



Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus**

EU/2/12/143/001-004

Pakendi suurus:

Plastkarp, milles on 5, 10, 25 või 50 l ml (üheannuselisi) viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

#### **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

**Κόπος**

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. Muu teave**

*In vitro* ja *in vivo* andmed mitesihikliikidel viitavad, et vaktsiin võib mingil määral anda riskaitse *L. interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüübi Icterohaemorrhagiae ja *L. kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüübi Grippotyphosa vastu.