

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobivac L4 инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Инактивирани *Leptospira* щамове:

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

¹ Антигенно количество ELISA единици.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Water for injections

Безцветна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета срещу *L. interrogans* и *L. kirschneri*:

Серогрупа/ серотип	Canicola / Canicola	Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae / Copenhageni	Australis / Bratislava	Grippotyphosa / Grippotyphosa	Grippotyphosa / Bananal/ Liangguang
Показание						
Инфекция	Ограничаване ¹	Ограничаване ¹	Ограничаване ¹	Ограничаване ¹	Ограничаване ¹	Ограничаване ¹
Уринарна секреция	Ограничаване ¹	Ограничаване	Ограничаване ¹	Превенция ²	Превенция	Ограничаване ¹
Смъртност	Превенция	Превенция	Превенция	-	-	-
Клинични признаци	Ограничаване	Ограничаване	Ограничаване	Ограничаване ²	Ограничаване ³	Ограничаване

Бъбречен клирънс	Превенция	Ограничаване	Ограничаване	-	Превенция	Превенция
Бъбречни лезии	Превенция	-	Ограничаване	-	Ограничаване	Превенция

¹ Демонстрирано 1 година след първичната ваксинация; ² Демонстрирано 6 седмици след първичната ваксинация; ³ Въз основа на спадането на повишената температура.

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 1 година.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Избягвайте случайно самоинжектиране или контакт с очите. В случай на очно дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ , Възел в мястото на инжектиране ¹ , Болка в мястото на инжектиране ² , Повишена температура ³ , Понижена активност ⁴ , Понижен апетит ⁴ .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност ⁵ , Имуно-медирана хемолитична анемия, Имуно-медирана тромбоцитопения, Имуно-медиран полиартрит.

¹ ≤ 4 cm, отшумява в рамките на 14 дни.

² Отшумява в рамките на 14 дни.

³ ≤ 1 °C, до 3 дни.

⁴ При кученца.

⁵ Реакциите са преходни. Това включва анафилаксия (понякога фатална). Ако се появи такава реакция, незабавно трябва да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на

националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксини в обхвата на Nobivac, съдържащи canine distemper вирус, canine adenovirus тип 2, canine parvovirus (щам 154) и/или canine parainfluenza вирусни компоненти за подкожно приложение. Трябва да се вземе под внимание продуктовата информация на съответните Nobivac ваксини, преди да се приложи смесеният продукт. Когато се смесва с тези Nobivac ваксини, доказаните твърдения за безопасност и ефикасност за Nobivac L4 не се различават от тези, описани за ваксина Nobivac L4 прилагана самостоятелно. Установено е, че при смесване с Nobivac ваксини, съдържащи parainfluenza вирус, при годишната реваксинация няма интерференция с анамнестичния отговор, индуциран от инжекционния canine parainfluenza вирусен компонент.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с ваксини в обхвата на Nobivac, съдържащи *Bordetella bronchiseptica* и/или parainfluenza вирусни компоненти за интраназално приложение.

Наличните данни за безопасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана едновременно, но без да бъде смесвана с инактивираната ваксина в обхвата на Nobivac срещу *Bordetella bronchiseptica*.

Когато тази ваксина се прилага едновременно с инактивираната ваксина в обхвата на Nobivac срещу *Bordetella bronchiseptica*, доказаните данни за отговор на антитела и другите данни за имунитета за тази ваксина са същите, както ако тази ваксина е приложена самостоятелно.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но на други места на приложение с ваксина от обхвата на Nobivac срещу бяс.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Преди употреба се уверете, че ваксината е достигнала стайна температура (15 °C – 25 °C).

Приложете две ваксинации с една доза (1 ml) от ваксината, с интервал от 4 седмици при кучета от 6-седмична възраст и по-големи.

Ваксинационен график:

Първична ваксинация:

Първата ваксинация се прилага при кучета от 6 до 9^(*) седмична възраст и втора ваксинация от 10 до 13 седмична възраст.

Реваксинация:

Кучетата трябва да се реваксинират всяка година с една доза (1 ml) от ваксината.

- (*) В случай на високи титри на придобити майчини антитела се препоръчва първата ваксинация да се прилага на 9 седмична възраст.

За съвместно приложение:

1 доза от Nobivac ваксина, съдържаща canine distemper вирус, canine adenovirus тип 2, canine parvovirus (щам 154) и/или canine parainfluenza вирусни компоненти, трябва да се реконституира с 1 доза (1 ml) от тази ваксина. Смесените ваксини трябва да бъдат със стайна температура (15 °C – 25 °C), преди да се приложат чрез подкожна инжекция.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от споменатите в т. 3.6, след приложение на двойна доза от ваксина. Тези реакции обаче могат да бъдат по-тежки и/или по-продължителни. Например, оток в мястото на инжектиране, който може да бъде с диаметър до 5 cm и който може да отнеме повече от 5 седмици, за да изчезне напълно, може да се наблюдава в мястото на инжектиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AB01

За стимулиране на активен имунитет при кучета срещу *L. interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Copenhageni, *L. interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava, *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa и *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Bananal/Liangguang.

Установено е, че ваксината осигурява кръстосана защита срещу *L. interrogans* серогрупа Australis серотип Australis на третата седмица след ваксинацията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите в точка 3.8 по-горе.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 21 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след реконституиране с Nobivac ваксини в съответствие с инструкциите: 45 минути.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклен флакон от 1 ml (1 доза), затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Пластмасова кутия с 5, 10, 25 или 50 флакона от 1 ml (1 доза).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/12/143/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 16/07/2012.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ПЛАСТМАСОВА КУТИЯ с 5, 10, 25 или 50 флакона от 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobivac L4 инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Инактивирани *Leptospira* щамове

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 1 ml (1 доза)

10 x 1 ml (1 доза)

25 x 1 ml (1 доза)

50 x 1 ml (1 доза)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН ЕТИКЕТ от 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobivac L4



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml (1 доза)

Инактивирани *Leptospira* щамове

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай незабавно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobivac L4 инжекционна суспензия за кучета

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Инактивирани *Leptospira* щамове:

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

¹ Антигенно количество ELISA единици.

Безцветна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Кучета.

4. Показания за употреб

За активна имунизация на кучета срещу *L.interrogans* и *L. kirschneri*:

Серогрупа/серотип Показание	Canicola / Canicola	Icterohaemorrhagiae / Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae / Copenhageni	Australis / Bratislava	Grippotyphosa / Grippotyphosa	Grippotyphosa / Bananal/Liangguang
Инфекция	Ограничаване ¹	Ограничаване ¹	Ограничаване ¹	Ограничаване ¹	Ограничаване ¹	Ограничаване ¹
Уринарна секрция	Ограничаване ¹	Ограничаване	Ограничаване ¹	Превенция ²	Превенция	Ограничаване ¹
Смъртност	Превенция	Превенция	Превенция	-	-	-
Клинични признаци	Ограничаване	Ограничаване	Ограничаване	Ограничаване ²	Ограничаване ³	Ограничаване
Бъбречен клирънс	Превенция	Ограничаване	Ограничаване	-	Превенция	Превенция
Бъбречни лезии	Превенция	-	Ограничаване	-	Ограничаване	Превенция

¹ Демонстрирано 1 година след първичната ваксинация; ² Демонстрирано 6 седмици след първичната ваксинация; ³ Въз основа на спадането на повишената температура.

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 1 година.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Избягвайте случайно самоинжектиране или контакт с очите. В случай на очно дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксини в обхвата на Nobivac, съдържащи canine distemper вирус, canine adenovirus тип 2, canine parvovirus (щам 154) и/или canine parainfluenza вирусни компоненти за подкожно приложение. Трябва да се вземе под внимание продуктовата информация на съответните Nobivac ваксини, преди да се приложи смесеният продукт. Когато се смесва с тези Nobivac ваксини, доказаните твърдения за безопасност и ефикасност за Nobivac L4 не се различават от тези, описани за ваксина Nobivac L4, прилагана самостоятелно. Установено е, че при смесване с Nobivac ваксини, съдържащи parainfluenza вирус, при годишната реваксинация няма интерференция с анамнестичния отговор, индуциран от инжекционния canine parainfluenza вирусен компонент.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с ваксини в обхвата на Nobivac, съдържащи *Bordetella bronchiseptica* и/или parainfluenza вирусни компоненти за интраназално приложение.

Наличните данни за безопасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана едновременно, но без да бъде смесвана с инактивираната ваксина в обхвата на Nobivac срещу *Bordetella bronchiseptica*.

Когато тази ваксина се прилага едновременно с инактивираната ваксина в обхвата на Nobivac срещу *Bordetella bronchiseptica*, доказаните данни за отговор на антитела и другите данни за имунитета за тази ваксина са същите, както ако тази ваксина е приложена самостоятелно.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но на други места на приложение с ваксина от обхвата на Nobivac срещу бяс.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от споменатите в точка

“Неблагоприятни реакции”, след приложение на двойна доза от ваксина. Тези реакции обаче могат да бъдат по-тежки и/или по-продължителни. Например, оток в мястото на инжектиране, който може да бъде с диаметър до 5 cm и който може да отнеме повече от 5 седмици, за да изчезне напълно, може да се наблюдава в мястото на инжектиране.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите по-горе ваксини.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиран животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ , Възел в мястото на инжектиране ¹ , Болка в мястото на инжектиране ² , Повишена температура ³ , Понижена активност ⁴ , Понижен апетит ⁴ .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност ⁵ , Имуно-медирана хемолитична анемия, Имуно-медирана тромбоцитопения, Имуно-медиран полиартрит.

¹ ≤ 4 cm, отшумява в рамките на 14 дни.

² Отшумява в рамките на 14 дни.

³ ≤ 1 °C, до 3 дни.

⁴ При кученца.

⁵ Реакциите са преходни. Това включва анафилаксия (понякога фатална). Ако се появи такава реакция, незабавно трябва да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Приложете две ваксинации с една доза (1 ml) от ваксината, с интервал от 4 седмици при кучета от 6-седмична възраст и по-големи.

Ваксинационен график:

Първична ваксинация:

Първата ваксинация се прилага при кучета от 6 до 9^(*) седмична възраст и втора ваксинация от 10 до 13 седмична възраст.

Реваксинация:

Кучетата трябва да се реваксинират всяка година с една доза (1 ml) от ваксината.

(*) В случай на високи титри на придобити майчини антитела се препоръчва първата ваксинация да се прилага на 9 седмична възраст.

За съвместно приложение, 1 доза от Nobivac ваксина, съдържаща canine distemper вирус, canine adenovirus тип 2, canine parvovirus (щам 154) и/или canine parainfluenza вирусни компоненти, трябва да се реконституира с 1 доза (1 ml) от тази ваксина. Смесените ваксини трябва да бъдат със стайна температура (15 °C – 25 °C), преди да се приложат чрез подкожна инжекция.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба се уверете, че ваксината е достигнала стайна температура (15 °C – 25 °C).

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след реконституиране с Nobivac ваксини, съгласно указанията: 45 минути.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/12/143/001-004

Размери на опаковката:

Пластмасова кутия с 5, 10, 25 или 50 флакона от 1 ml (1 доза).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Допълнителна информация

Установено е, че ваксината осигурява кръстосана защита срещу *L. interrogans* серогрупа Australis серотип Australis на третата седмица след ваксинацията.