

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac L4, injekcinė suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *Leptospira* padermių:

- *Canicola* serogrupės Portland-vere serovarianto (Ca-12-000 padermės) *L. interrogans* 3 550–7 100 U¹,
- *Icterohaemorrhagiae* serogrupės Copenhageni serovarianto (Ic-02-001 padermės) *L. interrogans* 290–1 000 U¹,
- *Australis* serogrupės Bratislava serovarianto (As-05-073 padermės) *L. interrogans* 500–1 700 U¹,
- *Grippotyphosa* serogrupės Dadas serovarianto (Gr-01-005 padermės) *L. kirschneri* 650–1 300 U¹.

¹ Antigeninės masės ELISA vienetai.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Injekcinis vanduo

Bespalvė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti nuo:

- *Canicola* serogrupės *Canicola* serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu;
- *Icterohaemorrhagiae* serogrupės Copenhageni serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu;
- *Australis* serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją;
- *Grippotyphosa* serogrupės Bananal/Liangguang serovarianto *L. kirschneri*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Būtina vengti atsitiktinio įsišvirkštimo arba vaisto patekimo į akis. Esant akių dirginimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , injekcijos vietos mazgelis ¹ , injekcijos vietos skausmas ² , pakilusi temperatūra ³ , sumažėjęs aktyvumas ⁴ , sumažėjęs apetitas ⁴ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija ⁵ , imuninės kilmės hemolizinė anemija, imuninės kilmės trombocitopenija, imuninės kilmės poliartritas.

¹ ≤ 4 cm; išnyksta per 14 d.

² Išnyksta per 14 d.

³ ≤ 1 °C, iki 3 d.

⁴ Šuniukams.

⁵ Reakcijos yra trumpalaikės. Tarp jų ir anafilaksija (kartais mirtina). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su švirkšti po oda skirtomis Nobivac grupės vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia perskaityti informaciją apie naudojamą Nobivac vakciną. Maišant su šiomis Nobivac vakcinomis, įrodyti Nobivac L4 saugumo ir veiksmingumo teiginiai nesiskiria nuo aprašytųjų, kai naudojama tik Nobivac L4. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu

maišymas su Nobivac vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų paragripo viruso, netrukdo anamneziniam atsakui, sukeliama švirkščiamo šunų paragripo viruso komponento.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su lašinti į nosį skirtomis Nobivac grupės vakcinomis, kurių sudėtyje yra *Bordetella bronchiseptica* ir (arba) paragripo viruso komponentų.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su inaktyvinta Nobivac grupės vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*. Kai ši vakcina naudojama kartu su inaktyvinta Nobivac grupės vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*, nustatyti šios vakcinos antikūnų atsako duomenys ir kiti imuniteto duomenys yra tokie patys, kaip ir naudojant vien tik šią vakciną.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina užtikrinti, kad vakcina yra kambario temperatūros (15–25 °C).

Šunims nuo 6 sav. amžiaus švirkšti po 1 vakciną dozę (1 ml) 2 kartus kas 4 sav.

Vakcinavimo programa:

Pirmasis vakcinavimas:

pirmą kartą vakciną galima švirkšti 6–9^(*) sav. amžiaus šunims, antrą kartą švirkščinama 10–13 sav. amžiaus šunims.

Revakcinavimas:

šunims reikia kasmet pakartotinai švirkšti 1 vakciną dozę (1 ml).

(*) Esant dideliame motininių antikūnų kiekiui, pirmasis vakcinavimas rekomenduojamas nuo 9 sav. amžiaus.

Naudojimui vienu metu

1 dozę Nobivac vakciną, kurios sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų, reikia atskiesti 1 šios vakciną doze (1 ml). Sumaišytos vakciną turi būti kambario temperatūros (15–25 °C) prieš švirkščiant jas po oda.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vakcinavus dviguba doze, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus nurodytas 3.6 p., nepastebėta. Tačiau šios reakcijos gali būti sunkesnės ir (arba) ilgiau tęstis. Pavyzdžiui, injekcijos vietoje gali atsirasti iki 5 cm skersmens injekcijos vietos tynis, kuriam visiškai išnykti prireiktų daugiau nei 5 sav.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AB01.

Vakcina skirta šunų aktyviam imunitetui *Canicola* serogrupės *Canicola* serovarianto *L. interrogans*, *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Copenhageni* serovarianto *L. interrogans*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* ir *Grippotyphosa* serogrupės Bananal/Liangguang serovarianto *L. kirschneri* skatinti.

Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* su ne paskirties gyvūnų rūšimis duomenys rodo, kad vakcina gali suteikti kryžminę apsaugą nuo *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Icterohaemorrhagiae* serovarianto *L. interrogans* ir *Grippotyphosa* serogrupės *Grippotyphosa* serovarianto *L. kirschneri*.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus nurodytus 3.8 p.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus Nobivac vakcinai, – 45 min.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) flakonas, užkimštas halogenobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml (1 dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/143/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-07-16.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac L4, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Inaktyvintos *Leptospira* padermės.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 ml STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac L4



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml (1 dozė)

Inaktyvintos *Leptospira* padermės.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobivac L4, injekcinė suspensija šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *Leptospira* padermių:

- | | |
|--|------------------------------|
| - Canicola serogrupės Portland-vere serovarianto (Ca-12-000 padermės)
<i>L. interrogans</i> | 3 550–7 100 U ¹ , |
| - Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto (Ic-02-001 padermės) <i>L. interrogans</i> | 290–1 000 U ¹ , |
| - Australis serogrupės Bratislava serovarianto (As-05-073 padermės)
<i>L. Interrogans</i> | 500–1 700 U ¹ , |
| - Grippotyphosa serogrupės Dadas serovarianto (Gr-01-005 padermė)
<i>L. kirschneri</i> | 650–1 300 U ¹ . |

¹ Antigeninės masės ELISA vienetai.

Bespalvė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims aktyviai imunizuoti nuo:

- Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu;
- Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu;
- Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją;
- Grippotyphosa serogrupės Bananal/Liangguang serovarianto *L. kirschneri*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji išpėjimai

Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti atsitiktinio įsišvirškštimo arba vaisto patekimo į akis. Esant akių dirginimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti su švirškšti po oda skirtomis Nobivac grupės vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo komponentų. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia perskaityti informaciją apie naudojamą Nobivac vakciną. Maišant su šiomis Nobivac vakcinomis, įrodyti Nobivac L4 saugumo ir veiksmingumo teiginiai nesiskiria nuo aprašytųjų, kai naudojama tik Nobivac L4. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu maišymas su Nobivac vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų paragripo viruso, netrukdo anamneziniam atsakui, sukeliama švirškščiamo šunų paragripo viruso komponento.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su lašinti į nosį skirtomis Nobivac grupės vakcinomis, kurių sudėtyje yra *Bordetella bronchiseptica* ir (arba) paragripo viruso komponentų.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su inaktyvinta Nobivac grupės vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*.

Kai ši vakcina naudojama kartu su inaktyvinta Nobivac grupės vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*, nustatyti šios vakcinės antikūnų atsako duomenys ir kiti imuniteto duomenys yra tokie patys, kaip ir naudojant vien tik šią vakciną.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Vakcinavus dviguba doze, jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus nurodytas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta. Tačiau šios reakcijos gali būti sunkesnės ir (arba) ilgiau tęstis. Pavyzdžiui, injekcijos vietoje gali atsirasti iki 5 cm skersmens injekcijos vietos tynis, kuriam visiškai išnykti prireiktų daugiau nei 5 sav.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtas vakcinas.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹ , injekcijos vietos mazgelis ¹ , injekcijos vietos skausmas ² , pakilusi temperatūra ³ , sumažėjęs aktyvumas ⁴ , sumažėjęs apetitas ⁴ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija ⁵ , imuninės kilmės hemolizinė anemija, imuninės kilmės trombocitopenija, imuninės kilmės poliartritas.

¹ ≤ 4 cm; išnyksta per 14 d.

² Išnyksta per 14 d.

³ ≤ 1 °C, iki 3 d.

⁴ Šuniukams.

⁵ Reakcijos yra trumpalaikės. Tarp jų ir anafilaksija (kartais mirtina). Jei pasireiškia tokia reakcija, nedelsiant turi būti taikomas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Šunims nuo 6 sav. amžiaus švirkšti po 1 vakcinos dozę (1 ml) 2 kartus kas 4 sav.

Vakcinavimo programa

Pirminis vakcinavimas: pirmą kartą vakciną galima švirkšti 6–9^(*) sav. amžiaus šunims, antrą kartą švirkščinama 10–13 sav. amžiaus šunims.

Revakcinavimas: šunims reikia kasmet pakartotinai švirkšti 1 vakcinos dozę (1 ml).

(*) Esant dideliame motininių antikūnų kiekiui, pirmasis vakcinavimas rekomenduojamas nuo 9 sav. amžiaus.

Norint naudoti vienu metu, 1 dozę Nobivac vakcinos, kurios sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų, reikia atskiesti 1 šios vakcinos doze (1 ml). Sumaišytos vakcinos turi būti kambario temperatūros (15–25 °C) prieš švirkščiant jas po oda.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant būtina užtikrinti, kad vakcina yra kambario temperatūros (15–25 °C).

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus Nobivac vakcinai, – 45 min.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/12/143/001-004

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml (1 dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

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. Kita informacija

Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* su ne paskirties gyvūnų rūšimis duomenys rodo, kad vakcina gali suteikti kryžminę apsaugą nuo Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* ir Grippytyphosa serogrupės Grippytyphosa serovarianto *L. kirschneri*.