

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac LoVo L4 suspensija injekcijām suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

### Aktīvās vielas:

Inaktivēti *Leptospira* celmi:

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

<sup>1</sup> Antigēnu masas ELISA vienības.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrijs hlorīds
Kālijs hlorīds
Kālijs dihidrogēnfosfāts
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Ūdens injekcijām

Bezkrāsaina suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai pret:

- *L. interrogans* serogrupas Canicola serotipu Canicola infekcijas un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai;
- *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Copenhageni infekcijas un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai;
- *L. interrogans* serogrupas Australis serotipu Bratislava infekcijas mazināšanai;
- *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Bananal/Liangguang infekcijas un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairieties no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar acīm. Acu kairinājuma gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums <sup>1</sup> , mezgls injekcijas vietā <sup>1</sup> , sāpes injekcijas vietā <sup>2</sup> , paaugstināta temperatūra <sup>3</sup> , samazināta aktivitāte <sup>4</sup> , pavājināta ēstgriba <sup>4</sup> .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija <sup>5</sup> , imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija, imūnmediēts poliartrīts.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; samazinās 14 dienu laikā.

<sup>2</sup> Samazinās 14 dienu laikā.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, līdz 3 dienām.

<sup>4</sup> Kucēniem.

<sup>5</sup> Reakcijas ir pārejošas. Tās ietver anafilaksi (dažreiz tā ir letāla). Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur suņu mēra vīrusu, suņu 2. tipa adenovīrusu, suņu parvovīrusu (celms 154) un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas, subkutānai lietošanai. Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas jāizlasa attiecīgo Nobivac vakcīnu lietošanas instrukcijas. Lietojot maisījumā ar šīm Nobivac vakcīnām, Nobivac LoVo L4 pierāda tādu pašu drošumu un iedarbīgumu kā lietojot Nobivac LoVo L4 vienu pašu. Lietojot maisījumā ar Nobivac vakcīnām, kas satur suņu paragripas vīrusu, ikgadējās

revakcinācijas laikā, ir pierādīts, ka nepastāv mijiedarbība ar anamnētiskās (imūnās atmiņas) atbildes reakciju, kuru izraisa injicētā suņu paragripas vīrusa sastāvdaļa.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur *Bordetella bronchiseptica* un/vai paragripas vīrusa sastāvdaļas, intranazālai lietošanai.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaikus, bet nelietot maisījumā ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*.

Ja šo vakcīnu ievada vienlaikus ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*, šīs vakcīnas pierādītie antivielu veidošanās dati un citi dati par imunitātes veidošanos pēc vakcinācijas ir tādi paši kā lietojot šo vakcīnu vienu pašu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka vakcīna ir sasniegusi istabas temperatūru (15 °C – 25 °C).

Suņiem, sākot no 6 nedēļu vecuma, 1 vakcīnas deva (1 ml) 2 reizes ar 4 nedēļu intervālu.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija:

Pirmo injekciju var veikt 6 - 9<sup>(\*)</sup> nedēļu vecumā un otru injekciju 10 - 13 nedēļu vecumā.

Revakcinācija:

Suņus revakcinēt katru gadu ar vienu vakcīnas devu (1 ml).

(\*) Augsta maternālo antivielu līmeņa gadījumā pirmo vakcināciju ieteicams veikt 9 nedēļu vecumā.

Vienlaicīgai lietošanai:

Vienu devu Nobivac vakcīnas, kas satur suņu mēra vīrusa, suņu 2. tipa adenovīrusa, suņu parvovīrusa (celms 154) un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas, izšķīdināt ar vienu devu (1 ml) šīs vakcīnas. Pirms subkutānas ievadīšanas, vakcīnu maisījumam jābūt istabas temperatūrā (15 °C – 25 °C).

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 3.6. apakšpunktā minētās. Tomēr šīs reakcijas var būt smagākas un/vai ilgstošākas. Piemēram, injekcijas vietā var būt novērojams injekcijas vietas pietūkums, kas var būt līdz 5 cm diametrā, un var pilnībā izzust vairāk nekā 5 nedēļu laikā.

### 3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

### 3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QI07AB01.**

Lai stimulētu aktīvo imunitāti suņiem pret *L. interrogans* serogrupas Canicola serotipu Canicola, *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Copenhageni, *L. interrogans* serogrupas Australis serotipu Bratislava un *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Bananal/Liangguang.

*In vitro* un *in vivo* dati citām sugām liecina, ka vakcīna var sniegt zināmu krustenisko aizsardzību pret *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Icterohaemorrhagiae un *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Grippotyphosa.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 21 mēnesis.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.  
Derīguma termiņš pēc Nobivac vakcīnu izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 45 minūtes.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).  
Nesasaldēt.  
Sargāt no gaismas.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa stikla flakons ar 1 ml (1 deva), kas noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un pārklāts ar kodētu alumīnija vāciņu.

#### Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kaste ar 10 vai 50 flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Intervet International B.V.

## **7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

#### **8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/11/2023

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

## **UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**PLASTMASAS KASTE ar 10 vai 50 flakoniem pa 1 ml**

### **1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nobivac LoVo L4 suspensija injekcijām

### **2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Inaktivēti *Leptospira* celmi.

### **3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

10 x 1 ml (1 deva)

50 x 1 ml (1 deva)

### **4. MĒRĶSUGAS**

Suņi.

### **5. INDIKĀCIJAS**

### **6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai lietošanai.

### **7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

### **10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Intervet International B.V.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/23/304/001 (10 x 1 ml)

EU/2/23/304/002 (50 x 1 ml)

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**1 ml STIKLA FLAKONA ETIĶETE**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nobivac LoVo L4



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 ml (1 deva)

Inaktivēti *Leptospira* celmi.

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobivac LoVo L4 suspensija injekcijām suņiem

## 2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

### Aktīvās vielas:

Inaktivēti *Leptospira* celmi:

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

<sup>1</sup> Antigēnu masas ELISA vienības.

Bezkrāsaina suspensija.

## 3. Mērķsugas

Suņi.

## 4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai pret:

- *L. interrogans* serogrupas Canicola serotipu Canicola infekcijas un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai;
- *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Copenhageni infekcijas un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai;
- *L. interrogans* serogrupas Australis serotipu Bratislava infekcijas mazināšanai;
- *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Bananal/Liangguang infekcijas un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

## 5. Kontrindikācijas

Nav.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar acīm. Acu kairinājuma gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur suņu mēra vīrusa, suņu 2. tipa adenovīrusa suņu parvovīrusa (celms 154), un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas, subkutānai lietošanai. Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt attiecīgo Nobivac vakcīnu lietošanas instrukcijas. Lietojot maisījumā ar šīm Nobivac vakcīnām, Nobivac LoVo L4 pierāda tādu pašu drošumu un iedarbīgumu kā lietojot Nobivac LoVo L4 vienu pašu. Lietojot maisījumā ar Nobivac vakcīnām, kas satur suņu paragripas vīrusu, ikgadējās revakcinācijas laikā, ir pierādīts, ka nepastāv mijiedarbība ar anamnētiskās (imūnās atmiņas) atbildes reakciju, kuru izraisa injicētā suņu paragripas vīrusa sastāvdaļa.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur *Bordetella bronchiseptica* un/vai paragripas vīrusa sastāvdaļas, intranazālai lietošanai.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaikus, bet nelietot maisījumā ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*.

Ja šo vakcīnu ievada vienlaikus ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*, šīs vakcīnas pierādītie antivielu veidošanās dati un citi dati par imunitātes veidošanos pēc vakcinācijas ir tādi paši kā lietojot šo vakcīnu vienu pašu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### Pārdozēšana:

Pēc divkāršas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot punktā "Blakusparādības" minētās. Tomēr šīs reakcijas var būt smagākas un/vai ilgstošākas. Piemēram, injekcijas vietā var būt novērojams injekcijas vietas pietūkums, kas var būt līdz 5 cm diametrā, un var pilnībā izzust vairāk nekā 5 nedēļu laikā.

#### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās vakcīnas.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums <sup>1</sup> , mezgls injekcijas vietā <sup>1</sup> , sāpes injekcijas vietā <sup>2</sup> , paaugstināta temperatūra <sup>3</sup> , samazināta aktivitāte <sup>4</sup> , pavājināta ēstgriba <sup>4</sup> .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija <sup>5</sup> , imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija, imūnmediēts poliartrīts.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; samazinās 14 dienu laikā.

<sup>2</sup> Samazinās 14 dienu laikā.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, līdz 3 dienām.

<sup>4</sup> Kucēniem.

<sup>5</sup> Reakcijas ir pārejošas. Tas ietver anafilaksi (dažreiz tā ir letāla). Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Subkutānai lietošanai.

Suņiem, sākot no 6 nedēļu vecuma, 1 vakcīnas deva (1 ml) 2 reizes ar 4 nedēļu intervālu.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija: pirmo injekciju var veikt 6 - 9<sup>(\*)</sup> nedēļu vecumā un otru injekciju 10 - 13 nedēļu vecumā.

Revakcinācija: suņus revakcinēt katru gadu ar vienu vakcīnas devu (1 ml).

<sup>(\*)</sup> Augsta maternālo antivielu līmeņa gadījumā, pirmo vakcināciju ieteicams veikt 9 nedēļu vecumā.

Lietojojot vienlaicīgi, vienu devu Nobivac vakcīnas, kas satur suņu mēra vīrusa, suņu 2. tipa adenovīrusa, suņu parvovīrusa (celms 154) un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas, izšķīdināt ar vienu devu (1 ml) šīs vakcīnas. Pirms subkutānas ievadīšanas, vakcīnu maisījumam jābūt istabas temperatūrā (15 °C – 25 °C).

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms lietošanas pārlicināties, ka vakcīna ir sasniegusi istabas temperatūru (15 °C – 25 °C).

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc Nobivac vakcīnu izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 45 minūtes.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.



Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/23/304/001-002

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kaste ar 10 vai 50 flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

#### **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

#### **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

**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

**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. Cita informācija**

*In vitro* un *in vivo* dati citām sugām liecina, ka vakcīna var sniegt zināmu krustenisko aizsardzību pret *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Icterohaemorrhagiae un *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Grippotyphosa.