

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac L4, injektionsvæske, suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiverede *Leptospira* stammer:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Portland-vere 3550-7100 E¹
(stamme Ca-12-000)
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar 290-1000 E¹
Copenhageni (stamme Ic-02-001)
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava 500-1700 E¹
(stamme As-05-073)
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Dadas 650-1300 E¹
(stamme Gr-01-005)

¹ Antigenmasse ELISA-enheder.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

Farveløs suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde mod:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola for at begrænse infektion og udskillelse i urin.
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni for at begrænse infektion og udskillelse i urin.
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava for at begrænse infektion.
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang for at begrænse infektion og udskillelse i urin.

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Undgå uheld med selvinjektion eller kontakt med øjnene. I tilfælde af øjenirritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægsseddel eller etiket bør vises lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , knude på injektionsstedet ¹ , smerter på injektionsstedet ² , forhøjet temperatur ³ , nedsat aktivitet ⁴ , nedsat appetit ⁴ .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion ⁵ , immun-medieret hæmolytisk anæmi, immun-medieret thrombocytopeni eller immun-medieret polyarthritis.

¹ ≤ 4 cm; aftager inden for 14 dage.

² Aftager inden for 14 dage.

³ ≤ 1°C, op til 3 dage.

⁴ Hos hvalpe.

⁵ Reaktioner er forbigående. Dette omfatter anafylaksi (nogle gange dødelig). Hvis sådanne reaktioner forekommer, bør passende behandling straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og anvendes med Nobivac-vacciner indeholdende hundesygevirus, hundens type-2 adenovirus, hundeparvovirus (stamme 154) og/eller hundeparainfluenzavirus komponenter til subkutan anvendelse. Læs produktresumeeet til de relevante Nobivac vacciner inden anvendelse af blandet produkt. Når Nobivac L4 blandes med disse Nobivac vacciner er oplysningerne om sikkerhed og effekt ikke forskellig fra dem beskrevet ved at anvende Nobivac L4 alene. Når Nobivac L4 blandes med Nobivac vacciner som

indeholder hundeparainfluenzavirus ved årlig revaccination, er det påvist, at der ingen interferens er med det anamnesticke respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus komponenten.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med Nobivac-vacciner indeholdende *Bordetella bronchiseptica* og/eller parainfluenzavirus komponenter til intranasal administration.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaccine gives på samme tid som den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*, er viste antistofresponsdata og andre immunologiske data for denne vaccine de samme som når den gives alene.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse.

Det skal sikres at vaccinen har stuetemperatur (15 °C – 25 °C) før brug.

Til hunde på 6 uger eller ældre gives to vaccinationer af en dosis (1 ml) med et interval af 4 uger.

Vaccinationsprogram:

Primær vaccination: Den første vaccination kan gives fra 6-9^(*) ugers alderen og den anden fra 10-13 ugers alderen.

Revaccination: Hunde bør revaccineres årligt med en dosis (1 ml).

(*) I tilfælde af højt niveau af maternelt derivede antistoffer, anbefales første vaccination ved 9-ugers alderen.

Ved samtidig anvendelse:

I dosis Nobivac vaccine indeholdende hundesygevirus, hundens type-2 adenovirus, hundeparvovirus (stamme 154), og/eller hundeparainfluenzavirus komponenter, skal den rekonstitueres med 1 dosis (1 ml) af denne vaccine. De opblandede vacciner skal opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C) inden de administreres ved subkutan injektion.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke set andre bivirkninger end dem nævnt under afsnit 3.6 efter administration af dobbelt dosis vaccine. Imidlertid kan reaktionerne være værre og/eller vare længere. Eksempelvis kan hævelse på injektionsstedet blive op til 5 cm i diameter og være mere end 5 uger om at forsvinde helt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AB01

Til stimulering af aktiv immunitet hos hunde mod *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

In vitro og *in vivo* data fra andre dyrearter end hund antyder at vaccinen kan give nogen grad af krydsbeskyttelse mod *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 21 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.
Opbevaringstid efter rekonstituering af Nobivac vacciner: 45 min.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas med 1 ml (1 dosis) lukket med halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Plastikæske med 5, 10, 25 eller 50 hætteglas med 1 ml (1 dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/12/143/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/07/2012.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PLASTIKÆSKE med 5, 10, 25 eller 50 hætteglas med 1 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac L4, injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Inaktiverede *Leptospira stammer*

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Hunde

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJÆ

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN B"UG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS ETIKET med 1 ml 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac L4



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 ml (1 dosis)

Inaktiverede *Leptospira stammer*

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL 1. Veterinærlægemidlets navn

Nobivac L4, injektionsvæske, suspension til hunde

2. Sammensætning

Hver dosis af 1 ml indeholder:

Aktive stoffer

Inaktiverede *Leptospira* stammer:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Portland-vere 3550-7100 E¹
(stamme Ca-12-000)
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar 290-1000 E¹
Copenhageni (stamme Ic-02-001)
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava 500-1700 E¹
(stamme As-05-073)
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Dadas 650-1300 E¹
(stamme Gr-01-005)

¹ Antigenmasse ELISA-enheder.

Farveløs suspension.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af hunde mod:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola for at begrænse infektion og udskillelse i urin.
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni for at begrænse infektion og udskillelse i urin.
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava for at begrænse infektion.
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang for at begrænse infektion og udskillelse i urin.

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 1 år

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Undgå uheld med selvinjektion eller kontakt med øjnene. I tilfælde af øjenirritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægsseddel eller etiket bør vises lægen.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og anvendes med Nobivac-vacciner indeholdende hundesygevirus, hundens type-2 adenovirus, hundeparvovirus (stamme 154) og/eller hundeparainfluenzavirus komponenter til subkutan anvendelse. Læs indlægssedlerne til de relevante Nobivac vacciner inden anvendelse af blandet produkt. Når Nobivac L4 blandes med disse Nobivac vacciner er oplysningerne om sikkerhed og effekt ikke forskellig fra dem beskrevet ved at anvende Nobivac L4 alene. Når Nobivac L4 blandes med Nobivac vacciner som indeholder hundeparainfluenzavirus ved årlig revaccination, er det påvist, at der ingen interferens er med det anamnesticke respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus komponenten. Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med Nobivac-vacciner indeholdende *Bordetella bronchiseptica* og/eller parainfluenzavirus komponenter til intranasal administration.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaccine gives på samme tid som den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*, er viste antistofresponsdata og andre immunologiske data for denne vaccine de samme som når den gives alene.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

Overdosis:

Der blev ikke set andre bivirkninger end dem nævnt under afsnit 7 "Bivirkninger" efter administration af dobbelt dosis vaccine. Imidlertid kan reaktionerne være værre og/eller vare længere. Eksempelvis kan hævelse på injektionsstedet blive op til 5 cm i diameter og være mere end 5 uger om at forsvinde helt.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler end de ovenfor nævnte vacciner.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ , knude på injektionsstedet ¹ , smerter på injektionsstedet ² , forhøjet temperatur ³ , nedsat aktivitet ⁴ , nedsat appetit ⁴ .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion ⁵ , immun-medieret hæmolytisk anæmi, immun-medieret thrombocytopeni eller immun-medieret polyarthritis.

¹ ≤ 4 cm; aftager inden for 14 dage.

² Aftager inden for 14 dage.

³ ≤ 1 °C, op til 3 dage.

⁴ Hos hvalpe.

⁵ Reaktionen er forbigående. Dette omfatter anafylaksi (nogle gange dødelig). Hvis sådanne reaktioner forekommer, bør passende behandling straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan anvendelse.

Til hunde på 6 uger eller ældre gives to vaccinationer af en dosis (1 ml) med et interval af 4 uger.

Vaccinationsprogram:

Primær vaccination: Den første vaccination kan gives fra 6-9^(*) ugers alderen og den anden fra 10-13 ugers alderen.

Revaccination: Hunde bør revaccineres årligt med en dosis (1 ml).

(*) I tilfælde af højt niveau af maternelt derivede antistoffer, anbefales første vaccination ved 9-ugers alderen.

Ved samtidig anvendelse, 1 dosis Nobivac vaccine indeholdende hundesygevirus, hundens type-2 adenovirus, hundeparvovirus (stamme 154), og/eller hundeparainfluenzavirus komponenter, skal rekonstitueres med 1 dosis (1 ml) af denne vaccine. De opblandede vacciner skal opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C) inden de administreres ved subkutan injektion.

9. Oplysninger om korrekt administration

Det skal sikres at vaccinen har stuetemperatur (15 °C – 25 °C) før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

Opbevaringstid efter rekonstituering af Nobivac vacciner efter anvisning: 45 min.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/12/143/001-004

Pakningsstørrelser:

Plastikæske med 5, 10, 25 eller 50 hætteglas med 1 ml (1 dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 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

Κύπρος

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. Andre oplysninger

In vitro og *in vivo* data fra andre dyrearter end hunde antyder at vaccinen kan give nogen grad af krydsbeskyttelse mod *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.