

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Inaktiverte *Leptospiriosa*-stammer:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Portland-verre (stamme Ca-12-000) 3550-7100 U¹
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stamme Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava (stamme As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Dadas (stamme Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ ELISA antigen masseenheter.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Fargeløs suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av hunder mot:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava; for å redusere infeksjon
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin.

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Unngå utilsiktet selvinjeksjon eller kontakt med øynene.

Ved okulær irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , Knute på injeksjonsstedet ¹ , Smerte på injeksjonsstedet ² , Økt temperatur ³ , Redusert aktivitet ⁴ , Redusert appetitt ⁴ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ⁵ , Immunmediert hemolytisk anemi, Immunmediert trombocytopeni, Immunmediert polyartritt.

¹ ≤ 4 cm, forsvinner innen 14 dager.

² Forsvinner innen 14 dager.

³ ≤ 1 °C, opptil 3 dager.

⁴ Hos valper.

⁵ Reaksjonene er forbigående. Dette inkluderer anafylaksi (noen ganger fatal). Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med vaksiner i Nobivac-serien som er beregnet for subkutan administrering og inneholder følgende komponenter: valpesykevirus, hundeadenovirus type 2, hundeparvovirus (stamme 154) og/eller hundeparainfluenzavirus. Les preparatomtalen til de relevante Nobivac-vaksinene før administrering av det blandede preparatet. Ved blanding med disse Nobivac-vaksinene er ikke den demonstrerte sikkerhet og effekt for Nobivac L4 forskjellig fra det som er beskrevet for Nobivac L4 gitt alene.

Ved blanding med Nobivac-vaksiner som inneholder hundeparainfluenzavirus ved årlig revaksinering, er det bekreftet at det ikke er noen interferens på den anamnesticke responsen induisert av den injiserte hundeparainfluenzaviruskomponenten.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samme dag, men ikke blandet med, vaksiner i Nobivac-serien som inneholder *Bordetella bronchiseptica* og/eller parainfluenzavirus komponenter for intranasal administrering.

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, den inaktiverede vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaksinen gis på samme tid som den inaktiverede vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica* er viste antistoffresponsdata og andre immunologiske data for denne vaksinen de samme som når vaksinen gis alene.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Sørg for at vaksinen er ved romtemperatur (15 °C - 25°C) før bruk.

Administrer 2 vaksinasjoner à 1 dose (1 ml) vaksine med et intervall på 4 uker til hunder fra 6 ukers alder og eldre.

Vaksinasjonsregime:

Grunnimmunisering: Den første vaksinasjonen kan administreres fra 6 til 9^(*) ukers alder, og den andre vaksinasjonen fra 10 til 13 ukers alder.

Revaksinering: Hunder må revaksineres årlig med én dose (1 ml) vaksine.

(*) I tilfeller med høye nivåer av maternelle antistoffer er første vaksinerings anbefalt fra 9 ukers alder.

For samtidig bruk:

1 dose av en Nobivac-vaksine som inneholder valpesykevirus-, hundeadenovirus type 2-, hundeparvovirus (stamme 154) og/eller hundeparainfluenza-viruskomponenter rekonstitueres med 1 dose (1 ml) av denne vaksinen. Den blandede vaksinen skal være ved romtemperatur (15 °C – 25 °C) før den administreres ved subkutan injeksjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger foruten de som er nevnt i punkt 3.6 ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine. Disse reaksjonene kan imidlertid være alvorligere og/eller vare lengre. På injeksjonsstedet kan det for eksempel observeres en hevelse som kan bli opptil 5 cm i diameter og som kan bruke mer enn 5 uker på å forsvinne fullstendig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AB01.

For å stimulere aktiv immunitet hos hunder mot *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippyphosa serovar Bananal/Liangguang.

In vitro og *in vivo* data i andre dyrearter enn hund indikerer at vaksinen kan gi et visst nivå av kryssbeskyttelse mot *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L. kirschneri* serogruppe Grippyphosa serovar Grippyphosa.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Holdbarhet etter rekonstituering av Nobivac-vaksiner ifølge bruksanvisningen: 45 min.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass (av glass) på 1 ml (1 dose) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Plasteske med 5, 10, 25 eller 50 hetteglass à 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/143/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.07.2012.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PLASTESKE med 5, 10, 25 eller 50 hetteglass à 1 ml.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac L4 injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Inaktiverte *Leptospira*-stammer

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ HETTEGLASS AV GLASS à 1 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac L4



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 ml (1 dose)

Inaktiverte *Leptospira*-stammer

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Inaktiverte *Leptospirosa* stammer:

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

¹ ELISA antigen masseenheter.

Fargeløs suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av hunder mot:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava; for å redusere infeksjon
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin.

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Unngå utilsiktet egeninjeksjon eller kontakt med øynene.

Ved øye-irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet:

Kan brukes ved direktighet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med vaksiner i Nobivac-serien som er beregnet på subkutan administrering og inneholder følgende komponenter: valpesykevirus, hundeadenovirus type 2, hundeparvovirus (stamme 154) og/eller parainfluenzavirus. Les preparatomtalen til de relevante Nobivac-vaksinene før administrasjon av det blandede preparatet. Ved blanding med disse Nobivac-vaksinene er ikke den demonstrerte sikkerhet og effekt for Nobivac L4 forskjellig fra det som er beskrevet for Nobivac L4 gitt alene.

Ved blanding med Nobivac-vaksiner som inneholder hundeparainfluenzavirus ved årlig revaksinerings er det bekreftet at det ikke er noen interferens på den anamnesticke responsen induisert av den injiserte hundeparainfluenzaviruskomponenten.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samme dag, men ikke blandet med, vaksiner i Nobivac-serien som inneholder *Bordetella bronchiseptica* og/eller parainfluenzavirus komponenter for intranasal administrering.

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, den inaktiverede vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaksinen gis på samme tid som den inaktiverede vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica* er viste antistoffresponsdata og andre immunologiske data for denne vaksinen de samme som når vaksinen gis alene.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen bivirkninger, foruten de som er nevnt i avsnittet «Bivirkninger», ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine. Disse reaksjonene kan imidlertid være alvorligere og/eller vare lengre. På injeksjonsstedet kan det for eksempel observeres en hevelse som kan bli opptil 5 cm i diameter og som kan bruke mer enn 5 uker på å forsvinne fullstendig.

Relevante uforlikeligheter:

Vaksinen skal ikke blandes med andre preparater utenom vaksinene nevnt ovenfor.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , Knote på injeksjonsstedet ¹ , Smerte på injeksjonsstedet ² , Økt temperatur ³ , Redusert aktivitet ⁴ , Redusert appetitt ⁴ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ⁵ , Immunmediert hemolytisk anemi, Immunmediert trombocytopeni, Immunmediert polyartritt.

¹ ≤ 4 cm, forsvinner innen 14 dager.

² Forsvinner innen 14 dager.

³ ≤ 1 °C, opptil 3 dager.

⁴ Hos valper.

⁵ Reaksjonene er forbigående. Dette inkluderer anafylaksi (noen ganger fatal). Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Administrer 2 vaksinasjoner à 1 dose (1 ml) vaksine med et intervall på 4 uker til hunder fra 6 ukers alder og eldre.

Vaksinasjonsregime:

Grunnimmunisering: Den første vaksinasjonen kan administreres fra 6 til 9^(*) ukers alder og den andre vaksinasjonen fra 10 til 13 ukers alder.

Revaksinering: Hunder må revaksineres årlig med én dose (1 ml) vaksine.

(*) I tilfeller med høye nivåer av maternelle antistoffer er første vaksinerings anbefalt fra 9 ukers alder.

For samtidig bruk

1 dose av en Nobivac-vaksine som inneholder valpesykevirus-, hundeadenovirus type 2-, hundeparvovirus- (stamme 154) og/eller hundeparainfluenza-viruskomponenter rekonstrueres med 1 dose (1 ml) av denne vaksinen. Den blandede vaksinen skal være ved romtemperatur (15 °C – 25 °C) før den administreres ved subkutan injeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Sørg for at vaksinen er ved romtemperatur (15 °C – 25 °C) før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Holdbarhet etter rekonstitusjon av Nobivac-vaksiner ifølge bruksanvisningen: 45 min.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/12/143/001-004

Pakningsstørrelser:

Plasteske med 5, 10, 25 eller 50 hetteglass à 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse, tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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. Ytterligere informasjon

In vitro og *in vivo* data i andre dyrearter enn hund indikerer at vaksinen kan gi et visst nivå av kryssbeskyttelse mot *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.