

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac L4 injekčná suspenzia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1 ml dávka obsahuje:

### Účinné látky:

Inaktivované kmene *Leptospira*:

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

<sup>1</sup> množstvo antigénu v ELISA jednotkách

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný dihydrát
Voda na injekciu

Bezfarebná suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov proti:

- *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola na zníženie infekcie a vylučovania močom
- *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni na zníženie infekcie a vylučovania močom
- *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava na zníženie infekcie
- *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Liangguang na zníženie infekcie a vylučovania močom

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov  
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyvarujte sa náhodnému samoinjikovaniu alebo kontaktu lieku s očami. V prípade podráždenia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> , Hrčka v mieste vpichu <sup>1</sup> , Bolesť v mieste vpichu <sup>2</sup> , Zvýšená teplota <sup>3</sup> , Znížená aktivita <sup>4</sup> , Znížená chuť do jedla <sup>4</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivelosti <sup>5</sup> , Imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, imunitne sprostredkovaná trombocytopenia, Imunitne sprostredkovaná polyartritída

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; ustúpi do 14 dní.

<sup>2</sup> Ustúpi do 14 dní.

<sup>3</sup> ≤ 1°C, najviac 3 dni.

<sup>4</sup> U šteniat.

<sup>5</sup> Reakcie sú prechodné. Vráťte anafylaxie (niekedy fatálnej). Ak taká reakcia nastane, bezodkladne má byť podaná vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínami skupiny Nobivac určenými na subkutánne podanie s obsahom zložiek vírusu psinky, adenovírusu psov typ 2, parvovírusu psov (kmeň 154) a/alebo vírusu parainfluenzy psov. Pred podaním zmiešanej vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov príslušných vakcín Nobivac. Po zmiešaní lieku s týmito vakcínami Nobivac, tvrdenia o bezpečnosti a účinnosti Nobivac L4 nie sú odlišné od tých, ktoré sú opísané pre Nobivac L4 podaného samostatne. Bolo stanovené, že po zmiešaní s vakcínami Nobivac obsahujúcimi vírus parainfluenzy psov pri každoročnej revakcinácii nedochádza k interferencii s anamnestickou odpoveďou navodenou injekčne podanou zložkou vírusu parainfluenzy psov.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s vakcínami skupiny Nobivac určenými pre intranazálne podanie obsahujúcimi zložky *Bordetella bronchiseptica* a/alebo vírusu parainfluenzy.

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň, ale nesmie sa miešať s inaktívanou vakcínou skupiny Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*. Ak je táto vakcína podávaná spoločne s inaktívanou vakcínou skupiny Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*, údaje o dokázanej protilátkovej odpovedi a iné údaje o imunite tejto vakcíny sú rovnaké ako pri vakcíne podávanej samostatne.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Pred podaním zabezpečiť, aby vakcína dosiahla izbovú teplotu (15 °C - 25 °C).

Dve vakcinácie po jednej dávke (1 ml) vakcíny s odstupom 4 týždne počnúc od 6 týždňov života.

Vakcinačné schéma:

Primárna vakcinácia:

Prvú dávku je možné podať od 6 do 9<sup>(\*)</sup> týždňov života a druhú dávku od 10 do 13 týždňov života.

Revakcinácia:

Psy majú byť revakcinované raz ročne jednou dávkou (1 ml) vakcíny.

(\*) Pri vysokých hladinách materských protilátok sa odporúča prvá vakcinácia od 9 týždňov života.

Pre simultánne použitie:

I dávka vakcíny Nobivac obsahujúca zložky vírusu psinky, adenovírusu psov typ 2, parvovírusu psov (kmeň 154) a/alebo vírusu parainfluenzy psov má byť rekonštituovaná jednou dávkou (1 ml) tejto vakcíny Nobivac L4. Zmiešané vakcíny majú mať izbovú teplotu (15°C-25°C) pred podaním subkutánnou injekciou.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 3.6. I keď tieto reakcie môžu byť závažnejšie a/alebo môžu trvať dlhšie.

Napríklad opuch v mieste vpichu môže mať priemer až 5 cm a môže trvať až 5 týždňov, kým úplne vymizne.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QI07AB01

Na stimuláciu aktívnej imunity u psov proti *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérová

skupina Australis sérovar Bratislava, a *L. kirschneri* sérová skupina Grippytyphosa sérovar Bananal/Liangguang.

*In vitro* a *in vivo* údaje u niecieľových druhov naznačujú, že vakcína môže navodiť určitý stupeň skríženej ochrany proti *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae and *L. kirschneri* sérová skupina Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré boli uvedené v časti 3.8. vyššie.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 21 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vakcín Nobivac podľa návodu: 45 minút.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka typ I s obsahom 1 ml (1 dávka) uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatená kódovaným hliníkovým uzáverom.

#### Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka s 5, 10, 25 alebo 50 liekovkami po 1 ml (1 dávka).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/12/143/001-004

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16/07/2012.

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PLASTOVÁ ŠKATUEKA s 5, 10, 25 alebo 50 liekovkami po 1 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobivac L4 injekčná suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Inaktivované kmene *Leptospira*.

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 x 1 ml (1 dávka)

10 x 1 ml (1 dávka)

25 x 1 ml (1 dávka)

50 x 1 ml (1 dávka)

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď použiť.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Intervet International B.V.

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK SKLENENEJ LIEKOVKY s 1 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobivac L4



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

1 ml (1 dávka)  
Inaktivované kmene *Leptospira*.

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení ihneď použiť.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Nobivac L4 injekčná suspenzia pre psy

## 2. Zloženie

Každá 1 ml dávka obsahuje:

### Účinné látky:

Inaktivované kmene *Leptospira*:

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

<sup>1</sup> Množstvo antigénu v ELISA jednotkách.

Bezfarebná suspenzia.

## 3. Cieľové druhy

Psy.

## 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov proti:

- *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola na zníženie infekcie a vylučovania močom
- *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni na zníženie infekcie a vylučovania močom
- *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava na zníženie infekcie
- *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Liangguang na zníženie infekcie a vylučovania močom

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

## 5. Kontraindikácie

Nie sú.

## 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyvarujte sa náhodnému samoinjikovaniu alebo kontaktu lieku s očami. V prípade podráždenia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

### Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínami skupiny Nobivac určenými na subkutánne podanie s obsahom zložiek vírusu psinky, adenovírusu psov typ 2, parvovírusu psov (kmeň 154) a/alebo vírusu parainfluenzy psov. Pred podaním zmiešanej vakcíny si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov príslušných vakcín Nobivac. Po zmiešaní lieku s týmito vakcínami Nobivac, tvrdenia o bezpečnosti a účinnosti Nobivac L4 nie sú odlišné od tých, ktoré sú opísané pre Nobivac L4 podaného samostatne. Bolo stanovené, že po zmiešaní s vakcínami Nobivac obsahujúcimi vírus parainfluenzy psov pri každoročnej revakcinácii nedochádza k interferencii s anamnestickou odpoveďou navodenou injekčne podanou zložkou vírusu parainfluenzy psov.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň ale nesmie sa miešať s vakcínami skupiny Nobivac určenými pre intranazálne podanie obsahujúcimi zložky *Bordetella bronchiseptica* a/alebo vírus parainfluenzy.

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v ten istý deň ale nesmie sa miešať s inaktivovanou vakcínou skupiny Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*. Ak je táto vakcína podávaná spoločne s inaktivovanou vakcínou série Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*, údaje o dokázanej protilátkovej odpovedi a iné údaje o imunite tejto vakcíny sú rovnaké ako pri vakcíne podávanej samostatne.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky". I keď tieto reakcie môžu byť závažnejšie a/alebo môžu trvať dlhšie. Napríklad opuch v mieste vpichu môže mať priemer až 5 cm a môže trvať až 5 týždňov, kým úplne vymizne.

### Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených vakcín.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> , Hrčka v mieste vpichu <sup>1</sup> , Bolesť v mieste vpichu <sup>2</sup> , Zvýšená teplota <sup>3</sup> , Znížená aktivita <sup>4</sup> , Znížená chuť do jedla <sup>4</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcia z precitlivelosti <sup>5</sup> , Imunitne sprostredkovaná hemolytická anémia, Imunitne sprostredkovaná trombocytopenia, Imunitne sprostredkovaná polyartritída

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; ustúpi do 14 dní.

<sup>2</sup> Ustúpi do 14 dní.

<sup>3</sup> ≤ 1°C, najviac 3 dni.

<sup>4</sup> U šteniat.

<sup>5</sup> Reakcie sú prechodné. Vráťane anafylaxie (niekedy fatálnej). Ak taká reakcia nastane, bezodkladne má byť podaná vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Subkutánne použitie.

Dve vakcinácie po jednej dávke (1 ml) vakcíny s odstupom 4 týždňov psom počnúc od 6 týždňov života.

Vakcinačné schéma:

Primárna vakcinácia: Prvú dávku je možné podať od 6 do 9<sup>(\*)</sup> týždňov života a druhú dávku od 10 do 13 týždňov života.

Revakcinácia: Psy majú byť revakcinované raz ročne jednou dávkou (1 ml) vakcíny.

(\*) Pri vysokých hladinách materských protilátok sa odporúča prvá vakcinácia od 9 týždňov života.

Pre simultánne použitie, 1 dávka vakcíny Nobivac obsahujúca zložky vírusu psinky, adenovírusu psov typ 2, parvovírusu psov (kmeň 154) a/alebo vírusu parainfluenzy psov má byť rekonštituovaná jednou dávkou (1 ml) tejto vakcíny. Zmiešané vakcíny majú mať izbovú teplotu (15 °C - 25 °C) pred podaním subkutánnou injekciou.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Pred použitím zabezpečiť, aby vakcína dosiahla izbovú teplotu (15 °C -25 °C).

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď použiť.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vakcín Nobivac podľa návodu: 45 minút.



## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## 13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/12/143/001-004

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka s 5, 10, 25 alebo 50 liekovkami po 1 ml (1 dávka).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

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

## 16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

### **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. Ďalšie informácie**

*In vitro* a *in vivo* údaje u niekoľkých druhov naznačujú, že vakcína môže navodiť určitý stupeň skríženej ochrany proti *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae and *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.