

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac L4 suspensão injetável para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### Substâncias ativas:

Estirpes de *Leptospira* inativadas:

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

<sup>1</sup> Massa antigénica em unidades ELISA.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Cloreto de potássio
Dihidrogenofosfato de potássio
Fosfato dissódico dihidratado
Água para injetáveis

Suspensão incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de cães contra:

- *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola para reduzir a infeção e excreção urinária
- *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni para reduzir a infeção e excreção urinária
- *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava para reduzir a infeção
- *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Liangguang para reduzir a infeção e excreção urinária.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar a autoinjeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> , Nódulo no local de injeção <sup>1</sup> , Dor no local de injeção <sup>2</sup> , Temperatura elevada <sup>3</sup> , Diminuição da atividade <sup>4</sup> , Diminuição do apetite <sup>4</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade <sup>5</sup> , Anemia hemolítica imunomediada, Trombocitopénia imunomediada, Poliartrite imunomediada.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; diminui dentro de 14 dias.

<sup>2</sup> Diminui dentro de 14 dias.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, até 3 dias.

<sup>4</sup> Em cachorros.

<sup>5</sup> As reações são transitórias. Estas incluem anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina, para administração subcutânea. O folheto informativo das vacinas Nobivac relevantes deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. A segurança e eficácia demonstradas para a Nobivac L4, quando misturada com estas vacinas Nobivac, não são diferentes das descritas para a Nobivac L4 isoladamente. Quando misturada com vacinas Nobivac que contêm vírus da parainfluenza canina para revacinações anuais, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes da *Bordetella bronchiseptica* e/ou vírus da parainfluenza, para administração intranasal.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas inativadas da gama Nobivac contra *Bordetella bronchiseptica*. Quando esta vacina é administrada em associação com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação sobre a resposta de anticorpos demonstrada e outras informações de imunidade desta vacina são as mesmas quando esta vacina é administrada isoladamente.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração subcutânea.

Assegurar que a vacina está à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes da administração.

Administrar duas injeções de 1 dose (1 ml) de vacina com um intervalo de 4 semanas a cães a partir das 6 semanas de idade.

Esquema de vacinação:

#### Vacinação primária:

A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 às 9(\*) semanas de idade e a segunda injeção a partir das 10 às 13 semanas de idade.

#### Revacinação:

Os cães devem ser revacinados anualmente com uma dose (1 ml) de vacina.

(\*) No caso de elevados níveis de anticorpos maternos, é recomendada a primeira injeção às 9 semanas de idade.

#### Para a administração simultânea:

Deve ser reconstituída 1 dose de uma vacina Nobivac que contenha os componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina, com 1 dose (1ml) desta vacina. As vacinas misturadas devem estar à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes de serem administradas por via subcutânea.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção 3.6. Contudo, estas reações podem ser mais severas e/ou de duração mais prolongada. Por exemplo, pode ser observada, no local de injeção, uma tumefação com até 5 cm de diâmetro que pode levar mais do que 5 semanas a desaparecer completamente.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AB01**

Para estimular a imunidade ativa nos cães contra *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola, *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni, *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava, e *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedade Bananal/Liangguang.

Dados *in vitro* e *in vivo* em espécies não alvo sugerem que a vacina pode induzir um grau de proteção cruzada contra *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Icterohaemorrhagiae e *L. kirschneri* serogrupo Grippytyphosa serovariedade Grippytyphosa.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto aqueles mencionados acima na secção 3.8.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 21 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

Prazo de validade após reconstituição com vacinas Nobivac de acordo com as instruções: 45 min.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro tipo I de 1 ml (1 dose) fechado com tampa de borracha em halogenobutilo e selado com cápsula de alumínio codificada.

#### Apresentações:

Caixa de plástico com 5, 10, 25 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/12/143/001-004

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16/07/2012.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO  
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

CAIXA DE PLÁSTICO com 5, 10, 25 ou 50 frascos de 1 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac L4 suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Estirpes inativadas de *Leptospira*.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}  
Após abertura, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar no frigorífico.  
Não congelar.  
Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO de 1 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nobivac L4



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml (1 dose)

Estirpes inativadas de *Leptospira*

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após abertura, administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Nobivac L4 suspensão injetável para cães

### 2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substâncias ativas:

Estirpes de *Leptospira* inativadas:

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

<sup>1</sup> Massa antigénica em unidades ELISA.

Suspensão incolor.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

### 4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de cães contra:

- *L. interrogans* serogrupo Canicola serovariedade Canicola para reduzir a infeção e excreção urinária
- *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Copenhageni para reduzir a infeção e excreção urinária
- *L. interrogans* serogrupo Australis serovariedade Bratislava para reduzir a infeção
- *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Bananal/Liangguang para reduzir a infeção e excreção urinária.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 5. Contraindicações

Não existentes.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar a autoinjeção acidental ou contacto com os olhos. Em caso de irritação ocular, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes do vírus da esgana canina, adenovirus canino tipo 2, parvovirus canino (estirpe 154), e/ou vírus da parainfluenza canina para administração subcutânea. O folheto informativo das vacinas Nobivac relevantes deve ser consultado antes da administração da mistura dos medicamentos veterinários. A segurança e eficácia demonstradas para a Nobivac L4, quando misturada com estas vacinas Nobivac, não são diferentes das descritas para a Nobivac L4 isoladamente. Quando misturada com vacinas Nobivac que contêm vírus da parainfluenza canina para revacinações anuais, foi estabelecido que não existe interferência com a resposta anamnésica induzida pelo componente injetável do vírus da parainfluenza canina.

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com vacinas da gama Nobivac que contenham componentes da *Bordetella bronchiseptica* e/ou vírus da parainfluenza, para administração intranasal.

Existe informação sobre segurança que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com as vacinas inativadas da gama Nobivac contra *Bordetella bronchiseptica*. Quando esta vacina é administrada em associação com vacinas inativadas da gama Nobivac contra a *Bordetella bronchiseptica*, a informação sobre a resposta de anticorpos demonstrada e outras informações de imunidade desta vacina são as mesmas quando esta vacina é administrada isoladamente.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

#### Sobredosagem:

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observadas outras reações adversas para além das descritas na secção “Eventos adversos”. Contudo, estas reações podem ser mais severas e/ou de duração mais prolongada. Por exemplo, pode ser observada, no local de injeção, uma tumefação com até 5 cm de diâmetro que pode levar mais do que 5 semanas a desaparecer completamente.

#### Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com as vacinas mencionadas anteriormente.

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Tumefação no local de injeção <sup>1</sup> , Nódulo no local de injeção <sup>1</sup> , Dor no local de injeção <sup>2</sup> , Temperatura elevada <sup>3</sup> , Diminuição da atividade <sup>4</sup> , Diminuição do apetite <sup>4</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade <sup>5</sup> , Anemia hemolítica imunomediada, Trombocitopénia imunomediada, Poliartrite imunomediada.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; diminui dentro de 14 dias.

<sup>2</sup> Diminui dentro de 14 dias.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, até 3 dias.

<sup>4</sup> Em cachorros.

<sup>5</sup> As reações são transitórias. Estas incluem anafilaxia (por vezes fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser administrado tratamento apropriado de imediato.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Administração subcutânea.

Administrar duas injeções de 1 dose (1 ml) de vacina com um intervalo de 4 semanas a cães a partir das 6 semanas de idade.

Esquema de vacinação:

Vacinação primária: A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 às 9<sup>(\*)</sup> semanas de idade e a segunda injeção a partir das 10 às 13 semanas de idade.

Revacinação: Os cães devem ser revacinados anualmente com uma dose (1 ml) de vacina.

(\*) No caso de elevados níveis de anticorpos maternos, é recomendada a primeira injeção às 9 semanas de idade.

Para a administração simultânea, deve ser reconstituída 1 dose de uma vacina Nobivac que contenha os componentes do vírus da esgana canina, adenovírus canino tipo 2, parvovírus canino (estirpe 154) e/ou vírus da parainfluenza canina, com 1 dose (1ml) desta vacina. As vacinas misturadas devem estar à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes de serem administradas por via subcutânea.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Assegurar que a vacina está à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) antes da administração.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.  
Prazo de validade após reconstituição com vacinas Nobivac de acordo com as instruções: 45 mins.

## **12. Precauções especiais de eliminação**



Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/12/143/001-004

#### Apresentações:

Caixa de plástico com 5, 10, 25 ou 50 frascos de 1 ml (1 dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 3581 AN Boxmeer, Países Baixos

#### **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

**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

**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. Outras informações**

Dados *in vitro* e *in vivo* em espécies não alvo sugerem que a vacina pode induzir um grau de proteção cruzada contra *L. interrogans* serogrupo Icterohaemorrhagiae serovariedade Icterohaemorrhagiae e *L. kirschneri* serogrupo Grippotyphosa serovariedade Grippotyphosa.