

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac L4 suspension injectable pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 mL contient :

### Substances actives :

Souches inactivées de *Leptospira* :

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

<sup>1</sup> Unités ELISA de masse antigénique.

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique dihydraté
Eau pour préparations injectables

Suspension incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chiens contre *L. interrogans* et *L. kirschneri* :

Sérogroupe/ Sérovar  Indication	Canicola/ Canicola	Icterohaem orrhagiae/ Icterohaem orrhagiae	Icterohaemor rhagiae/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotyp hosa/ Grippotyp hosa	Grippotyp hosa/ Bananal/L iangguang
Infection	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>
Excrétion urinaire	Réduction <sup>1</sup>	Réduction	Réduction <sup>1</sup>	Prévention <sup>2</sup>	Prévention	Réduction <sup>1</sup>
Mortalité	Prévention	Prévention	Prévention	-	-	-
Signes cliniques	Réduction	Réduction	Réduction	Réduction <sup>2</sup>	Réduction <sup>3</sup>	Réduction
Portage rénal	Prévention	Réduction	Réduction	-	Prévention	Prévention
Lésions rénales	Prévention	-	Réduction	-	Réduction	Prévention

<sup>1</sup> Démontrée 1 an après la primovaccination ; <sup>2</sup> Démontrée 6 semaines après la primovaccination ; <sup>3</sup> Basée sur la réduction de la pyrexie.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 1 an.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter toute auto-injection accidentelle ou contact avec les yeux. En cas d'irritation oculaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup> , Nodule au point d'injection <sup>1</sup> , Douleur au point d'injection <sup>2</sup> , Augmentation de la température <sup>3</sup> , Baisse de l'activité <sup>4</sup> , Réduction de l'appétit <sup>4</sup> .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité <sup>5</sup> , Anémie hémolytique à médiation immunitaire, Thrombocytopénie à médiation immunitaire, Polyarthrite à médiation immunitaire.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm ; disparaît dans les 14 jours.

<sup>2</sup> Disparaît dans les 14 jours.

<sup>3</sup> ≤ 1°C, jusqu'à 3 jours.

<sup>4</sup> Chez les chiots.

<sup>5</sup> Ces réactions sont transitoires. Cela inclut l'anaphylaxie (parfois fatale). Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec des vaccins de la gamme Nobivac contenant des composants du virus de la maladie de Carré, de l'adénovirus canin de type 2, du parvovirus canin (souche 154) et/ou du virus parainfluenza canin pour administration par voie sous-cutanée. L'étiquetage des vaccins Nobivac concernés devra être consulté avant administration du produit mélangé. Lorsqu'il est mélangé avec ces vaccins Nobivac, les revendications d'innocuité et d'efficacité démontrées de Nobivac L4 ne sont pas différentes de celles décrites pour Nobivac L4 utilisé seul. Lorsqu'il est mélangé avec des vaccins Nobivac contenant le virus parainfluenza canin, lors du rappel annuel, il a été établi qu'il n'y a pas d'interférence avec la réponse anamnétique induite par le composant du virus parainfluenza canin injectable.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec des vaccins de la gamme Nobivac contenant *Bordetella bronchiseptica* et/ou des composants du virus parainfluenza pour administration par voie intranasale.

Les données d'innocuité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, au même moment mais non mélangé avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre *Bordetella bronchiseptica*. Quand ce vaccin est administré en association avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre *Bordetella bronchiseptica*, les données relatives à la réponse anticorps démontrée et les autres données relatives à l'immunité de ce vaccin sont les mêmes que lorsque ce vaccin est administré seul.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré au même moment que le vaccin de la gamme Nobivac contre la rage mais à des sites d'injection différents.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Avant utilisation, s'assurer que le vaccin est à température ambiante (15 °C – 25 °C).

Administrer deux injections d'une dose (1 mL) de vaccin avec un intervalle de 4 semaines chez les chiens de 6 semaines et plus.

Programme de vaccination :

#### Primovaccination :

La première injection peut être administrée à partir de l'âge de 6 à 9<sup>(\*)</sup> semaines et la seconde injection à partir de l'âge de 10 à 13 semaines.

#### Rappel :

Les chiens devront être revaccinés annuellement avec une dose (1 mL) de vaccin.

(\*) En cas de taux élevé d'anticorps maternels, il est recommandé d'effectuer la première vaccination à l'âge de 9 semaines.

Pour une administration simultanée :

1 dose de vaccin Nobivac contenant des composants du virus de la maladie de Carré, de l'adénovirus canin de type 2, du parvovirus canin (souche 154) et/ou du virus parainfluenza canin devra être reconstituée avec 1 dose (1 mL) de ce vaccin. Les vaccins mélangés devront être à température ambiante (15 °C – 25 °C) avant d'être administrés par voie sous-cutanée.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin. Toutefois, ces réactions peuvent être plus sévères et/ou durer plus longtemps. Par exemple, un gonflement au point d'injection pouvant atteindre un diamètre de 5 cm et pouvant mettre 5 semaines à disparaître totalement, peut être observé au point d'injection.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI07AB01.**

Pour stimuler l'immunité active des chiens contre *L. interrogans* séro-groupe Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* séro-groupe Australis sérovar Bratislava, *L. kirschneri* séro-groupe Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa, et *L. kirschneri* séro-groupe Grippytyphosa sérovar Bananal/Liangguang.

Il a été démontré que le vaccin offre une protection croisée contre *L. interrogans* séro-groupe Australis sérovar Australis trois semaines après la vaccination.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique 3.8 ci-dessus.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 21 mois.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.  
Durée de conservation après reconstitution des vaccins Nobivac conforme aux instructions : 45 minutes.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre de type I de 1 mL (1 dose) fermé par un bouchon en caoutchouc halogénobutyle et scellé par une capsule en aluminium codée.

##### Présentations :

Boîte plastique contenant 5, 10, 25 ou 50 flacons de 1 mL (1 dose).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/12/143/001-004

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 16/07/2012.

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANNEXE II**

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE  
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE PLASTIQUE de 5, 10, 25 ou 50 flacons de 1 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac L4 suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque dose de 1 mL contient :  
Souches de *Leptospira* inactivées

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

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. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**5. INDICATION(S)**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver au réfrigérateur.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

**14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ETIQUETTE FLACON VERRE de 1 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac L4



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

1 mL (1 dose)  
Souches de *Leptospira* inactivées

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}  
Après ouverture à utiliser immédiatement.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Nobivac L4 suspension injectable pour chiens

### 2. Composition

Chaque dose de 1 mL contient :

#### Substances actives :

Souches inactivées de *Leptospira* :

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

<sup>1</sup> Unités ELISA de masse antigénique

Suspension incolore.

### 3. Espèces cibles



Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des chiens contre *L. interrogans* et *L. kirschneri* :

Sérogroupe/ Sérovar	Canicola/ Canicola	Icterohaem orrhagiae/ Icterohaem orrhagiae	Icterohaemor rhagiae/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotyp hosa/ Grippotyp hosa	Grippotyp hosa/ Bananal/L iangguang
Indication						
Infection	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>	Réduction <sup>1</sup>
Excrétion urinaire	Réduction <sup>1</sup>	Réduction	Réduction <sup>1</sup>	Prévention <sup>2</sup>	Prévention	Réduction <sup>1</sup>
Mortalité	Prévention	Prévention	Prévention	-	-	-
Signes cliniques	Réduction	Réduction	Réduction	Réduction <sup>2</sup>	Réduction <sup>3</sup>	Réduction
Portage rénal	Prévention	Réduction	Réduction	-	Prévention	Prévention
Lésions rénales	Prévention	-	Réduction	-	Réduction	Prévention

<sup>1</sup> Démontrée 1 an après la primovaccination ; <sup>2</sup> Démontrée 6 semaines après la primovaccination ; <sup>3</sup>

Basée sur la réduction de la pyrexie.

Début de l'immunité : 3 semaines

Durée de l'immunité : 1 an

## **5. Contre-indications**

Aucune.

## **6. Mises en garde particulières**

### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter toute auto-injection accidentelle ou contact avec les yeux. En cas d'irritation oculaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec des vaccins de la gamme Nobivac contenant des composants du virus de la maladie de Carré, de l'adénovirus canin de type 2, du parvovirus canin (souche 154) et/ou du virus parainfluenza canin pour administration par voie sous-cutanée. L'étiquetage des vaccins Nobivac concernés devra être consulté avant administration du produit mélangé. Lorsqu'il est mélangé avec ces vaccins Nobivac, les revendications d'innocuité et d'efficacité démontrées de Nobivac L4 ne sont pas différentes de celles décrites pour Nobivac L4 utilisé seul. Lorsqu'il est mélangé avec des vaccins Nobivac contenant le virus parainfluenza canin, lors du rappel annuel, il a été établi qu'il n'y a pas d'interférence avec la réponse anamnesticque induite par le composant du virus parainfluenza canin injectable.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, le même jour mais non mélangé avec des vaccins de la gamme Nobivac contenant *Bordetella bronchiseptica* et/ou des composants du virus parainfluenza pour administration par voie intranasale.

Les données d'innocuité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, au même moment mais non mélangé avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre *Bordetella bronchiseptica*.

Quand ce vaccin est administré en association avec les vaccins inactivés de la gamme Nobivac contre *Bordetella bronchiseptica*, les données relatives à la réponse anticorps démontrée et les autres données relatives à l'immunité de ce vaccin sont les mêmes que lorsque ce vaccin est administré seul.

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré au même moment que le vaccin de la gamme Nobivac contre la rage mais à des sites d'injection différents.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin. Toutefois, ces réactions peuvent être plus sévères et/ou durer plus longtemps. Par exemple, un gonflement au point d'injection pouvant atteindre un diamètre de 5 cm et pouvant mettre 5 semaines à disparaître totalement, peut être observé au point d'injection.

### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté les vaccins mentionnés ci-dessus.

## 7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection <sup>1</sup> , Nodule au point d'injection <sup>1</sup> , Douleur au point d'injection <sup>2</sup> , Augmentation de la température <sup>3</sup> , Baisse de l'activité <sup>4</sup> , Réduction de l'appétit <sup>4</sup> .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité <sup>5</sup> , Anémie hémolytique à médiation immunitaire, Thrombocytopénie à médiation immunitaire, Polyarthrite à médiation immunitaire.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm ; disparaît dans les 14 jours.

<sup>2</sup> Disparaît dans les 14 jours.

<sup>3</sup> ≤ 1°C, jusqu'à 3 jours.

<sup>4</sup> Chez les chiots.

<sup>5</sup> Ces réactions sont transitoires. Cela inclut l'anaphylaxie (parfois fatale). Si de telles réactions surviennent, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Administrer deux injections d'une dose (1 mL) de vaccin avec un intervalle de 4 semaines chez les chiens de 6 semaines et plus.

Programme de vaccination :

Primovaccination : La première injection peut être administrée à partir de l'âge de 6 à 9<sup>(\*)</sup> semaines et la seconde injection à partir de l'âge de 10 à 13 semaines.

Rappel : Les chiens devront être revaccinés annuellement avec une dose (1 mL) de vaccin.

<sup>(\*)</sup> En cas de taux élevé d'anticorps maternels, il est recommandé d'effectuer la première vaccination à l'âge de 9 semaines.

Pour une administration simultanée, 1 dose de vaccin Nobivac contenant des composants du virus de la maladie de Carré, de l'adénovirus canin de type 2, du parvovirus canin (souche 154) et/ou du virus parainfluenza canin devra être reconstituée avec 1 dose (1 mL) de ce vaccin. Les vaccins mélangés devront être à température ambiante (15 °C – 25 °C) avant d'être administrés par voie sous-cutanée.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, s'assurer que le vaccin est à température ambiante (15 °C – 25 °C).

## 10. Temps d'attente



Sans objet.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Durée de conservation après reconstitution des vaccins Nobivac conforme aux instructions : 45 minutes.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/12/143/001-004

Présentations :

Boîte plastique contenant 5, 10, 25 ou 50 flacons de 1 mL (1 dose).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

**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

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Autres informations**

Il a été démontré que le vaccin offre une protection croisée contre *L. interrogans* séro groupe Australis sérovar Australis trois semaines après la vaccination.