

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac L4 stungulyf, dreifa fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjaðir *Leptospira* stofnar:

- *L. interrogans* sermishópur Canicola sermisgerð Portland-vere (stofn Ca-12-000) 3550-7100 U¹
- *L. interrogans* sermishópur Icterohaemorrhagiae sermisgerð Copenhageni (stofn Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* sermishópur Australis sermisgerð Bratislava (stofn As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* sermishópur Grippotyp hosa sermigerð Dadas (stofn Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ Magn mótefnavaka, ELISA einingar.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumklóríð
Kalíumklóríð
Tvínatríumfosfattvíhýdrat
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Litlaus dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar hunda gegn *L. interrogans* and *L. kirschneri*:

Sermis- hópur/ Sermis- gerð	Canicola/ Canicola	Icterohaem orrhagiae/ Icterohaem orrhagiae	Icterohaem orrhagiae e/ Copenhag eni	Australis/ Bratislava	Grippotyp hosa/ Grippotyp hosa	Grippotyp hosa/ Bananal/L iangguang
Ábending						
Sýking	Dregur úr ¹	Dregur úr ¹	Dregur úr ¹	Dregur úr ¹	Dregur úr ¹	Dregur úr ¹
Þvag- útskilnaður	Dregur úr ¹	Dregur úr	Dregur úr ¹	Fyrir- byggjandi ²	Fyrir- byggjandi	Dregur úr ¹
Dánarlíkur	Fyrir- byggjandi	Fyrir- byggjandi	Fyrir- byggjandi	-	-	-

Klínísk einkenni	Dregur úr	Dregur úr	Dregur úr	Dregur úr ²	Dregur úr ³	Dregur úr
Berst til nýrna (carriage)	Fyrirbyggjandi	Dregur úr	Dregur úr	-	Fyrirbyggjandi	Fyrirbyggjandi
Nýrna-skemmdir	Fyrirbyggjandi	-	Dregur úr	-	Dregur úr	Fyrirbyggjandi

¹ Sýnt fram á 1 ári eftir frumbólusetningu ; ² Sýnt fram á 6 vikum eftir frumbólusetningu ; ³ Byggt á lækkun sótthita.

Ónæmi myndast eftir 3 vikur.
Ónæmi endist í 1 ár.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:
Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist að sprauta ykkur með dýrallyfinu fyrir slysi eða að það komist í snertingu við augu. Ef erting í augum kemur fram skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:
Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , hnúður á stungustað ¹ , verkur á stungustað ² , hækkaður líkamshiti ³ , minnkuð virkni ⁴ , minnkuð matarlyst ⁴ .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð ⁵ , ónæmismiðlað rauðalosblóðleysi, ónæmismiðluð blóðflagnafæð, ónæmismiðluð fjölíðagigt.

¹ 4 cm; hjaðnar innan 14 daga.

² Hjaðnar innan 14 daga.

³ ≤1°C, í allt að 3 daga.

⁴ Hjá hvölpum.

⁵ Viðbrögðin eru tímabundin. Þetta er m.a. bráðaofnæmi (stundum banvænt). Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð án tafar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni við og gefa með öðrum Nobivac bóluefnum sem innihalda þætti úr hundafársveiru, hundaadenóveiru af tegund 2, hundaparvóveiru (stofn 154) og/eða hundaparáinflúensuveiru til gjafar undir húð. Fara skal eftir upplýsingum um viðeigandi Nobivac bóluefni áður en blönduðu lyfin eru gefin. Þegar Nobivac bóluefnum er blandað saman hefur verið sýnt fram á að fullyrðingar um öryggi og verkun eru ekki frábrugðnar þeim sem lýst hefur verið fyrir Nobivac L4 eitt og sér. Þegar lyfinu er blandað við Nobivac bóluefni sem innihalda hundaparáinflúensuveiru við árlega endurbólusetningu hefur verið staðfest að engin truflandi áhrif verða vegna ónæmisminnissvörunar sem hundaparáinflúensuveiru þátturinn til inndælingar kallar fram.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og önnur Nobivac bóluefni sem innihalda *Bordetella bronchiseptica* og/eða parainflúensuveiru til gjafar í nef, en ekki má blanda lyfjunum saman.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni á sama tíma og önnur óvirkjuð Nobivac bóluefni gegn *Bordetella bronchiseptica* en ekki má blanda lyfjunum saman. Þegar þetta bóluefni er gefið ásamt óvirkjuðu Nobivac bóluefni gegn *Bordetella bronchiseptica* eru niðurstöður varðandi mótefnasvar og önnur mótefni fyrir þetta bóluefni þær sömu og þegar bóluefnið er gefið eitt sér.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á bóluefnið má gefa á sama tíma, en á mismunandi inndælingarstaði og önnur Nobivac bóluefni gegn hundaæði.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Fyrir notkun skal ganga úr skugga um að bóluefnið sé við herbergishita (15°C-25 °C).

Gefa á hundum frá 6 vikna aldri tvo 1 ml skammta af bóluefninu með 4 vikna millibili.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning:

Gefa má fyrri skammtinn á 6 til 9^(*) vikna aldri og seinni skammtinn á 10 til 13 vikna aldri.

Endurbólusetning:

Endurbólusetja á hunda árlega með einum 1 ml skammti af bóluefni.

(*) Ef mótefnagildi hjá móður er hátt er mælt með fyrri skammtinum við 9 vikna aldur.

Við samtímis notkun:

Blanda á 1 skammt af Nobivac bóluefni sem inniheldur þætti úr hundafársveiru, hundaadenóveiru af tegund 2, hundaparvóveiru (stofn 154) og/eða hundaparáinflúensuveiru við 1 skammt (1 ml) af þessu bóluefni. Blandaða bóluefnið skal vera við herbergishita (15°C-25°C) áður en það er gefið undir húð.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf tvöfalda skammts af bóluefni, aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 3.6. Þessi viðbrögð geta hins vegar verið svæsnari og staðið lengur. Til dæmis getur staðbundinn bólguhnútur á stungustað verið allt að 5 cm í þvermál og tekið meira en 5 vikur að hverfa að fullu.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI07AB01

Til örvunar virks ónæmis hjá hundum gegn *L. interrogans*, sermishóp Canicola, sermisgerð Canicola, *L. interrogans*, sermishóp Icterohaemorrhagiae, sermisgerð Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans*, sermishóp Icterohaemorrhagiae, sermisgerð Copenhageni, *L. interrogans*, sermishóp Australis, sermisgerð Bratislava, *L. kirschneri* sermishóp, Grippetypfosa sermisgerð Grippetypfosa, og *L. kirschneri* sermishóp Grippetupfosa sermisgerð Bananal/Liangguang.

Sýnt var fram á að bóluefnið veitir krossvörn gegn *L. interrogans*, sermishóp Australis, , sermisgerð Australis þremur vikum eftir bólusetningu.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf, nema þau sem nefnd eru í kafla 3.8 hér fyrir ofan.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 21 mánuður.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

Geymslupól eftir blöndun Nobivac bóluefna samkvæmt leiðbeiningum: 45 mínútur.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af tegund I sem inniheldur 1 ml (1 skammt), lokað með tappa úr halógenbútýlgúmmí og innsiglað með merktri álhettu.

Pakkningastærðir:

Plastaskja með 5, 10, 25 eða 50 hettuglösum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/143/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/07/2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PLASTASKJA með 5, 10, 25 eða 50 hettuglösum sem innihalda 1 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac L4 stungulyf, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:
Óvirkjaðir *Leptospira* stofnar.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}
Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI 1 ml glerhettuglas

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac L4



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 ml (1 skammtur)

Óvirkjaðir *Leptospira* stofnar

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Nobivac L4 stungulyf, dreifa fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Óvirkjaðir *Leptospira* stofnar:

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

¹ Magn mótefnavaka, ELISA einingar.

Litlaus dreifa.

3. Markdýrategundir



Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar hunda gegn *L. interrogans* and *L. kirschneri*:

Sermis- hópur/ Sermis- gerð	Canicola/ Canicola	Icterohaem orrhagiae/ Icterohaem orrhagiae	Icterohae morrhagia e/ Copenhag eni	Australis/ Bratislava	Grippotyp hosa/ Grippotyp hosa	Grippotyp hosa/ Bananal/L iangguang
Ábending						
Sýking	Dregur úr ¹	Dregur úr ¹	Dregur úr ¹	Dregur úr ¹	Dregur úr ¹	Dregur úr ¹
Þvag- útskilnaður	Dregur úr ¹	Dregur úr	Dregur úr ¹	Fyrir- byggjandi ²	Fyrir- byggjandi	Dregur úr ¹
Dánarlíkur	Fyrir- byggjandi	Fyrir- byggjandi	Fyrir- byggjandi	-	-	-
Klínísk einkenni	Dregur úr	Dregur úr	Dregur úr	Dregur úr ²	Dregur úr ³	Dregur úr
Berst til nýrna (carriage)	Fyrir- byggjandi	Dregur úr	Dregur úr	-	Fyrir- byggjandi	Fyrir- byggjandi
Nýrna- skemmdir	Fyrir- byggjandi	-	Dregur úr	-	Dregur úr	Fyrir- byggjandi

¹ Sýnt fram á 1 ári eftir frumbólusetningu ; ² Sýnt fram á 6 vikum eftir frumbólusetningu ; ³ Byggt á lækkun sótthita.:

Ónæmi myndast eftir : 3 vikur.
Ónæmi endist í : 1 ár.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist að sprauta ykkur með dýrallyfinu fyrir slysni eða að það komist í snertingu við augu. Ef erting í augum kemur fram skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga:

Nota má dýrallyfið á meðgöngu

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni við og gefa með öðrum Nobivac bóluefnum sem innihalda þætti úr hundafársveiru, hundaadenóveiru af tegund 2, hundaparvóveiru (stofn 154) og/eða hundaparáinflúensuveiru til gjafar undir húð. Fara skal eftir upplýsingum um viðeigandi lyf fyrir Nobivac bóluefni áður en blönduðu lyfin eru gefin. Þegar Nobivac bóluefnum er blandað saman hefur verið sýnt fram á að fullyrðingar um öryggi og verkun eru ekki frábrugðnar þeim sem lýst hefur verið fyrir Nobivac L4 eitt og sér. Þegar lyfinu er blandað við Nobivac bóluefni sem innihalda hundaparáinflúensuveiru við árlega endurbólusetningu hefur verið staðfest að engin truflandi áhrif verða vegna ónæmisminnissvörunar sem hundaparáinflúensuveiru þátturinn til inndælingar kallar fram.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og önnur Nobivac bóluefni sem innihalda *Bordetella bronchiseptica* og/eða parainflúensuveiru til gjafar í nef, en ekki má blanda lyfjunum saman.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni á sama tíma og önnur óvirkjuð Nobivac bóluefni gegn *Bordetella bronchiseptica* en ekki má blanda lyfjunum saman. Þegar þetta bóluefni er gefið ásamt óvirkjuðu Nobivac bóluefni gegn *Bordetella bronchiseptica* eru niðurstöður varðandi mótefnasvar og önnur mótefni fyrir þetta bóluefni þær sömu og þegar bóluefnið er gefið eitt sér.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á bóluefnið má gefa á sama tíma, en á mismunandi inndælingarstaði og önnur Nobivac bóluefni gegn hundaæði.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn:

Engar aukaverkanir komu fram eftir gjöf tvöfalds skammts af bóluefni, aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 6. Þessi viðbrögð geta hins vegar verið svæsnari og staðið lengur. Til dæmis getur staðbundinn bólguhnútur á stungustað verið allt að 5 cm í þvermál og tekið meira en 5 vikur að hverfa að fullu.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf, nema þau bóluefni sem nefnd eru hér að ofan.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Bólga á stungustað ¹ , hnúður á stungustað ¹ , verkur á stungustað ² , hækkaður líkamshiti ³ , minnkuð virkni ⁴ , minnkuð matarlyst ⁴ .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð ⁵ , ónæmismiðlað rauðalosblóðleysi, ónæmismiðluð blóðflagnafæð, ónæmismiðluð fjölfiðagigt.

¹ 4 cm; hjaðnar innan 14 daga.

² Hjaðnar innan 14 daga.

³ ≤1°C, í allt að 3 daga.

⁴ Hjá hvolpum.

⁵ Viðbrögðin eru tímabundin. Þetta er m.a. bráðafnæmi (stundum banvænt). Ef slík viðbrögð koma fram á að veita viðeigandi meðferð án tafar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Gefa á hundum frá 6 vikna aldri tvo 1 ml skammta af bóluefninu með 4 vikna millibili.

Bólusetningaráætlun:

Frumbólusetning: Gefa má fyrri skammtinn á 6 til 9^(*) vikna aldri og seinni skammtinn á 10 til 13 vikna aldri.

Endurbólusetning: Endurbólusetja á hunda árlega með einum 1 ml skammti af bóluefni.

(*) Ef mótefnagildi hjá móður er hátt er mælt með fyrri skammtinum við 9 vikna aldur.

Við samtímis notkun, skal blanda 1 skammt af Nobivac bóluefni sem inniheldur þætti úr hundafársveiru, hundaadenóveiru af tegund 2, hundaparvóveiru (stofn 154) og/eða hundaparainflúensuveiru við 1 skammt (1 ml) af þessu bóluefni. Blandaða bóluefnið skal vera við herbergishita (15°C-25°C) áður en það er gefið undir húð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Fyrir notkun skal ganga úr skugga um að bóluefnið sé við herbergishita (15°C-25°C).

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

Geymslupól eftir blöndun Nobivac bóluefna samkvæmt leiðbeiningum: 45 mínútur.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/12/143/001-004

Pakkningastærðir:

Plastaskja með 5, 10, 25 eða 50 hettuglösum sem innihalda 1 ml (1 skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

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

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

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. Aðrar upplýsingar

Sýnt var fram á að bóluþefnið veitir krossvörn gegn *L. interrogans*, sermishóp Australis, , sermisgerð Australis þremur vikum eftir bólusetningu.