

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac L4 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Leptospira*:

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

¹ Jednostki ELISA masy antygenowej.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Bezbarwna zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów przeciw *L. interrogans* oraz *L. kirschneri*:

Serogrupa/ Serowar	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhagani	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang
Wskazanie						
Zakażenie	Ograniczenie ¹	Ograniczenie ¹	Ograniczenie ¹	Ograniczenie ¹	Ograniczenie ¹	Ograniczenie ¹
Wydalenie z moczem	Ograniczenie ¹	Ograniczenie	Ograniczenie ¹	Zapobieganie ²	Zapobieganie	Ograniczenie ¹
Śmiertelność	Zapobieganie	Zapobieganie	Zapobieganie	-	-	-

Objawy kliniczne	Ograniczenie	Ograniczenie	Ograniczenie	Ograniczenie ²	Ograniczenie ³	Ograniczenie
Kolonizacja kanalików nerkowych	Zapobieganie	Ograniczenie	Ograniczenie	-	Zapobieganie	Zapobieganie
Uszkodzenie nerek	Zapobieganie	-	Ograniczenie	-	Ograniczenie	Zapobieganie

¹Wykazano 1 rok po szczepieniu podstawowym;

²Wykazano 6 tygodni po szczepieniu podstawowym;

³Na podstawie obniżenia gorączki.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Unikać przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu z oczami. W przypadku podrażnienia oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , guzek w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia ² , podwyższona temperatura ³ , zmniejszona aktywność ⁴ , zmniejszony apetyt ⁴ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ⁵ , niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym, zapalenie wielostawowe o podłożu immunologicznym.

¹ ≤ 4 cm; ustępuje w ciągu 14 dni.

² Ustępuje w ciągu 14 dni.

³ ≤ 1 °C, do 3 dni.

⁴ U szczeniąt.

⁵ Reakcje są przejściowe. Obejmuje to anafilaksję (czasem śmiertelną). W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość mieszania i podawania tej szczepionki ze szczepionkami linii Nobivac zawierającymi wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2, parwowirus psów (szczep 154) i/lub wirus parainfluenzy psów, przeznaczonymi do podawania podskórnego. Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z informacją o odpowiednich szczepionkach Nobivac. W przypadku wymieszania z tymi szczepionkami Nobivac, wykazane wskazania bezpieczeństwa i skuteczności dla Nobivac L4 nie różnią się od opisanych dla samej szczepionki Nobivac L4. Po wymieszaniu ze szczepionkami Nobivac zawierającymi wirus parainfluenzy psów do corocznego szczepienia przypominającego, wykazano brak interferencji z odpowiedzią anamnesticzną indukowaną przez składnik wirusa parainfluenzy psów przeznaczony do wstrzykiwania.

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość podawania tej szczepionki tego samego dnia, lecz nie zmieszanej ze szczepionkami linii Nobivac zawierającymi *Bordetella bronchiseptica* i/lub wirus parainfluenzy psów, przeznaczonymi do podania donosowego.

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa, które wykazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym czasie, ale nie zmieszana z inaktywowaną szczepionką linii Nobivac przeciwko *Bordetella bronchiseptica*.

Gdy ta szczepionka jest podawana w połączeniu z inaktywowaną szczepionką linii Nobivac przeciwko *Bordetella bronchiseptica*, wykazana odpowiedź przeciwciał i inne dane dotyczące odporności dla tej szczepionki są takie same, jak w przypadku, gdy ta szczepionka jest podawana sama.

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym czasie, ale w różne miejsca podania, ze szczepionką linii Nobivac przeciwko wściekliźnie.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Przed zastosowaniem należy zapewnić, że szczepionka ma temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).

Należy podawać dwukrotnie jedną dawkę (1 ml) szczepionki z zachowaniem odstępu 4 tygodni psom od 6 tygodnia życia.

Harmonogram szczepienia:

Szczepienie podstawowe:

Pierwsze szczepienie można przeprowadzić w wieku od 6 do 9^(*) tygodni a drugie szczepienie w wieku od 10 do 13 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Psy należy poddawać szczepieniu przypominającemu corocznie z zastosowaniem jednej dawki (1 ml) szczepionki.

(*) W przypadku wysokich mian przeciwciał matczynych, zaleca się prowadzenie pierwszego szczepienia w wieku 9 tygodni.

W przypadku jednoczesnego stosowania:

1 dawka szczepionki Nobivac zawierającej wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2, parwowirus psów (szczep 154) i/lub wirus parainfluenzy psów powinna zostać rozpuszczona z zastosowaniem 1 dawki (1 ml) tej szczepionki. Wymieszane szczepionki powinny mieć temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C) zanim zostaną wstrzyknięte podskórnie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w części 3.6. Jednakże reakcje te mogą być silniej wyrażone i/lub mogą utrzymywać się przez dłuższy czas. Na przykład, w miejscu wstrzyknięcia szczepionki można obserwować obrzęk miejsca wstrzyknięcia, o średnicy do 5 cm, ustępujący całkowicie w okresie ponad 5 tygodni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AB01

Czynne uodpornianie psów przeciw *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava, *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Grippotyphosa oraz *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Liangguang.

Wykazano, że szczepionka zapewnia ochronę krzyżową przeciwko *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Australis trzy tygodnie po szczepieniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem wymienionych w punkcie 3.8. powyżej.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności po rekonstytucji szczepionek Nobivac zgodnie z instrukcją: 45 minut.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I zawierające 1 ml (1 dawkę) zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe z 5, 10, 25 lub 50 fiolkami 1 ml (1 dawka).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/143/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/07/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PLASTIKOWE PUDEŁKO z 5, 10, 25 lub 50 fiolkami 1 ml****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nobivac L4 zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:
Inaktywowane szczepy *Leptospira*.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}
Po otwarciu zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI SZKLANEJ 1 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac L4



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml (1 dawka)

Inaktywowane szczepy *Leptospira*.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć natychmiast.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobivac L4 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Leptospira*:

- <i>L. interrogans</i> serogrupy Canicola serowaru Portland-vero (szczep Ca-12-000)	3550-7100 U ¹
- <i>L. interrogans</i> serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni (szczep Ic-02-001)	290-1000 U ¹
- <i>L. interrogans</i> serogrupy Australis serowaru Bratislava (szczep As-05-073)	500-1700 U ¹
- <i>L. kirschneri</i> serogrupy Grippotyp hosa serowaru Dadas (szczep Gr-01-005)	650-1300 U ¹

¹ Jednostki ELISA masy antygenowej.

Bezbarwna zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Psy.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie psów przeciw *L. interrogans* oraz *L. kirschneri*:

Serogrupa/ Serowar	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhagani	Australis/ Bratislava	Grippotyp hosa/ Grippotyp hosa	Grippotyp hosa/ Bananal/Liangguang
Wskazanie						
Zakażenie	Ograniczenie ¹	Ograniczenie ¹	Ograniczenie ¹	Ograniczenie ¹	Ograniczenie ¹	Ograniczenie ¹
Wydalenie z moczem	Ograniczenie ¹	Ograniczenie	Ograniczenie ¹	Zapobieganie ²	Zapobieganie	Ograniczenie ¹
Śmiertelność	Zapobieganie	Zapobieganie	Zapobieganie	-	-	-
Objawy kliniczne	Ograniczenie	Ograniczenie	Ograniczenie	Ograniczenie ²	Ograniczenie ³	Ograniczenie
Kolonizacja kanalików nerkowych	Zapobieganie	Ograniczenie	Ograniczenie	-	Zapobieganie	Zapobieganie
Uszkodzenie nerek	Zapobieganie	-	Ograniczenie	-	Ograniczenie	Zapobieganie

¹ Wykazano 1 rok po szczepieniu podstawowym;

² Wykazano 6 tygodni po szczepieniu podstawowym;

³ Na podstawie obniżenia gorączki.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu z oczami. W przypadku podrażnienia oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość mieszania i podawania tej szczepionki ze szczepionkami linii Nobivac zawierającymi wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2, parwowirus psów (szczep 154) i/lub wirus parainfluenzy psów, przeznaczonymi do podawania podskórnego. Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z informacją o odpowiednich szczepionkach Nobivac. W przypadku wymieszania z tymi szczepionkami Nobivac, wykazane wskazania bezpieczeństwa i skuteczności dla Nobivac L4 nie różnią się od opisanych dla samej szczepionki Nobivac L4. Po wymieszananiu ze szczepionkami Nobivac zawierającymi wirus parainfluenzy psów do corocznego szczepienia przypominającego, wykazano brak interferencji z odpowiedzią anamnestyczną indukowaną przez składnik wirusa parainfluenzy psów przeznaczony do wstrzykiwania.

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość podawania tej szczepionki tego samego dnia, lecz nie zmieszanej ze szczepionkami linii Nobivac zawierającymi *Bordetella bronchiseptica* i/lub wirus parainfluenzy psów, przeznaczonymi do podania donosowego.

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa, które wykazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym czasie, ale nie zmieszana z inaktywowaną szczepionką linii Nobivac przeciwko *Bordetella bronchiseptica*.

Gdy ta szczepionka jest podawana w połączeniu z inaktywowaną szczepionką linii Nobivac przeciwko *Bordetella bronchiseptica*, wykazana odpowiedź przeciwciał i inne dane dotyczące odporności dla tej szczepionki są takie same, jak w przypadku, gdy ta szczepionka jest podawana sama.

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym czasie, ale w różne miejsca podania, ze szczepionką linii Nobivac przeciwko wściekliźnie.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w części „Zdarzenia niepożądane”. Jednakże reakcje te mogą być silniej wyrażone i/lub mogą utrzymywać się przez dłuższy czas. Na przykład, w miejscu wstrzyknięcia szczepionki można

obserwować obrzęk miejsca wstrzyknięcia, o średnicy do 5 cm, ustępujący całkowicie w okresie ponad 5 tygodni.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem szczepionek wymienionych powyżej.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , guzek w miejscu wstrzyknięcia ¹ , ból w miejscu wstrzyknięcia ² , podwyższona temperatura ³ , zmniejszona aktywność ⁴ , zmniejszony apetyt ⁴ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ⁵ , niedokrwistość hemolityczna o podłożu immunologicznym, małopłytkowość o podłożu immunologicznym, zapalenie wielostawowe o podłożu immunologicznym.

¹ ≤ 4 cm; ustępuje w ciągu 14 dni.

² Ustępuje w ciągu 14 dni.

³ ≤ 1 °C, do 3 dni.

⁴ U szczeniąt.

⁵ Reakcje są przejściowe. Obejmuje to anafilaksję (czasem śmiertelną). W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Należy podawać dwukrotnie jedną dawkę (1 ml) szczepionki z zachowaniem odstępu 4 tygodni psom od 6 tygodnia życia.

Harmonogram szczepienia:

Szczepienie podstawowe: Pierwsze szczepienie można przeprowadzić w wieku od 6 do 9^(*) tygodni a drugie w wieku od 10 do 13 tygodni.

Szczepienie przypominające: Psy należy poddawać szczepieniu przypominającemu corocznie z zastosowaniem jednej dawki (1 ml) szczepionki.

^(*) W przypadku wysokich mian przeciwciał matczynych, zaleca się prowadzenie pierwszego szczepienia w wieku 9 tygodni.

W przypadku jednoczesnego stosowania. 1 dawka szczepionki Nobivac zawierającej wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2, parwowirus psów (szczep 154) i/lub wirus parainfluenzy psów powinna zostać rozpuszczona z zastosowaniem 1 dawki (1 ml) tej szczepionki. Wymieszane

szczepionki powinny mieć temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C) zanim zostaną wstrzyknięte podskórnie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed zastosowaniem należy zapewnić, że szczepionka ma temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rekonstytucji szczepionek Nobivac zgodnie z instrukcją: 45 minut.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/12/143/001-004

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe z 5, 10, 25 lub 50 fiolkami 1 ml (1 dawka).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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

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

Lietuva

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. Inne informacje

Wykazano, że szczepionka zapewnia ochronę krzyżową przeciwko *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Australis trzy tygodnie po szczepieniu.