

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac L4 suspensija injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēti *Leptospira* celmi:

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

¹ Antigēnu masas ELISA vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrijs hlorīds
Kālijs hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Ūdens injekcijām

Bezkrāsaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai pret *L. interrogans* un *L. kirschneri*:

Serogrupa/ Serotips Indikācija	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhagēni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/ Liangguang
Infekcija	Mazināšana ¹	Mazināšana ¹	Mazināšana ¹	Mazināšana ¹	Mazināšana ¹	Mazināšana ¹
Izdalīšanās ar urīnu	Mazināšana ¹	Mazināšana	Mazināšana ¹	Profilakse ²	Profilakse	Mazināšana ¹
Mirstība	Profilakse	Profilakse	Profilakse	-	-	-

Klīniskās pazīmes	Mazināšana	Mazināšana	Mazināšana	Mazināšana ²	Mazināšana ³	Mazināšana
Pārnēsāšana nierēs	Profilakse	Mazināšana	Mazināšana	-	Profilakse	Profilakse
Nieru bojājumi	Profilakse	-	Mazināšana	-	Mazināšana	Profilakse

¹ Pierādīta 1 gadu pēc primārās vakcinācijas; ² Pierādīta 6 nedēļas pēc primārās vakcinācijas;

³ Pamatota ar drudža mazināšanos.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairoties no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar acīm. Acu kairinājuma gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , mezgls injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² , paaugstināta temperatūra ³ , samazināta aktivitāte ⁴ , samazināta ēstgriba ⁴ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija ⁵ , imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija, imūnmediēts poliartrīts.

¹ ≤ 4 cm; samazinās 14 dienu laikā.

² Samazinās 14 dienu laikā.

³ ≤ 1 °C, līdz 3 dienām.

⁴ Kucēniem.

⁵ Reakcijas ir pārejošas. Tās ietver anafilaksi (dažreiz tā ir letāla). Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur suņu mēra vīrusa, suņu 2. tipa adenovīrusa, suņu parvovīrusa (celms 154) un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas, subkutānai lietošanai. Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas jāizlasa attiecīgo Nobivac vakcīnu lietošanas instrukcijas. Lietojot maisījumā ar šīm Nobivac vakcīnām, Nobivac L4 pierāda tādu pašu drošumu un iedarbīgumu kā lietojot Nobivac L4 vienu pašu. Lietojot maisījumā ar Nobivac vakcīnām, kas satur suņu paragripas vīrusu, ikgadējās revakcinācijas laikā, ir pierādīts, ka nepastāv mijiedarbība ar anamnētiskās (imūns atmiņas) atbildes reakciju, kuru izraisa injicētā suņu paragripas vīrusa sastāvdaļa.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur *Bordetella bronchiseptica* un/vai paragripas vīrusa sastāvdaļas, intranazālai lietošanai.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaikus, bet nelietot maisījumā ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*. Ja šo vakcīnu ievada vienlaikus ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*, šīs vakcīnas pierādītie antivielu veidošanās dati un citi dati par imunitātes veidošanos pēc vakcinācijas ir tādi paši kā lietojot šo vakcīnu vienu pašu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst ievadīt vienlaikus ar kādu no Nobivac trakumsērgas vakcīnām, taču dažādos ievadīšanas vietās.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9 Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka vakcīna ir sasniegusi istabas temperatūr (15 °C – 25 °C).

Suņiem, sākot no 6 nedēļu vecuma, 1 vakcīnas deva (1 ml) 2 reizes ar 4 nedēļu intervālu.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija:

Pirmo injekciju var veikt 6 - 9^(*) nedēļu vecumā un otru injekciju 10 – 13 nedēļu vecumā.

Revakcinācija:

Suņus revakcinēt katru gadu ar vienu vakcīnas devu (1 ml).

(*) Augsta maternālo antivielu līmeņa gadījumā pirmo vakcināciju ieteicams veikt 9 nedēļu vecumā.

Vienlaicīgai lietošanai:

Vienu devu Nobivac vakcīnas, kas satur suņu mēra vīrusa, suņu 2. tipa adenovīrusa, suņu parvovīrusa (celms 154) un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas, izšķīdināt ar vienu devu (1 ml) šīs vakcīnas. Pirms subkutānas ievadīšanas, vakcīnu maisījumam jābūst istabas temperatūr (15 °C – 25 °C).

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot 3.6. apakšpunktā minētās. Tomēr šīs reakcijas var būt smagākas un/vai ilgstošākas. Piemēram, injekcijas vietā var būt novērojams pietūkums, kas var sasniegt līdz 5 cm diametrā, un pilnībā izzust ilgāk nekā 5 nedēļu laikā.

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATŅvvet kods: QI07AB01.

Lai suņiem stimulētu aktīvo imunitāti pret *L. interrogans* serogrupas Canicola serotipu Canicola, *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Copenhageni, *L. interrogans* serogrupas Australis serotipu Bratislava, *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Grippotyphosa un *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Bananal/Liangguang.

Tika pierādīts, ka vakcīna trīs nedēļas pēc vakcinācijas nodrošina krustenisko aizsardzību pret *L. interrogans* serogrupas Australis serotipu Australis.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 21 mēnesis.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc Nobivac vakcīnu izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 45 minūtes.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar 1 ml (1 deva), kas noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un pārklāts ar kodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kaste ar 5, 10, 25 vai 50 flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/12/143/001-004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/07/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PLASTMASAS KASTE ar 5, 10, 25 vai 50 flakoniem pa 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac L4 suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Inaktivēti *Leptospira* celmi.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1 ml (1 deva)

10 x 1 ml (1 deva)

25 x 1 ml (1 deva)

50 x 1 ml (1 deva)

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 ml STIKLA FLAKONA ETIĶETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac L4



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml (1 deva)

Inaktivēti *Leptospira* celmi.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobivac L4 suspensija injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēti *Leptospira* celmi:

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

¹ Antigēnu masas ELISA vienības.

Bezkrāsaina suspensija.

3. Mērķsugas



Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai pret *L. interrogans* un *L. kirschneri*:

Serogrupa/ Serotips Indikācija	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/ Liangguang
Infekcija	Mazināšana ¹	Mazināšana ¹	Mazināšana ¹	Mazināšana ¹	Mazināšana ¹	Mazināšana ¹
Izdalīšanās ar urīnu	Mazināšana ¹	Mazināšana	Mazināšana ¹	Profilakse ²	Profilakse	Mazināšana ¹
Mirstība	Profilakse	Profilakse	Profilakse	-	-	-
Klīniskās pazīmes	Mazināšana	Mazināšana	Mazināšana	Mazināšana ²	Mazināšana ³	Mazināšana
Pārnēsāšana nierēs	Profilakse	Mazināšana	Mazināšana	-	Profilakse	Profilakse
Nieru bojājumi	Profilakse	-	Mazināšana	-	Mazināšana	Profilakse

¹ Pierādīta 1 gadu pēc primārās vakcinācijas; ² Pierādīta 6 nedēļas pēc primārās vakcinācijas;

³ Pamatota ar drudža mazināšanos.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Izvairoties no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar acīm. Acu kairinājuma gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur suņu mēra vīrusa, suņu 2. tipa adenovīrusa suņu parvovīrusa (celms 154), un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas, subkutānai ievadīšanai. Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt attiecīgo Nobivac vakcīnu lietošanas instrukcijas. Lietojot maisījumā ar šīm Nobivac vakcīnām, Nobivac L4 pierāda tādu pašu drošumu un iedarbīgumu kā lietojot Nobivac L4 vienu pašu. Lietojot maisījumā ar Nobivac vakcīnām, kas satur suņu paragripas vīrusu, ikgadējās revakcinācijas laikā, ir pierādīts, ka nepastāv mijiedarbība ar anamnētiskās (imūns atmiņas) atbildes reakciju, kuru izraisa injicētā suņu paragripas vīrusa sastāvdaļa.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur *Bordetella bronchiseptica* un/vai paragripas vīrusa sastāvdaļas, intranazālai lietošanai.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaikus, bet nelietot maisījumā ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*.

Ja šo vakcīnu ievada vienlaikus ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*, šīs vakcīnas pierādītie antivielu veidošanās dati un citi dati par imunitātes veidošanos pēc vakcinācijas ir tādi paši kā lietojot šo vakcīnu vienu pašu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst ievadīt vienlaikus ar kādu no Nobivac trakumsērgas vakcīnām, taču lažādās ievadīšanas vietās.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc divkārtšas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot sadaļā “Blakusparādības” minētās. Tomēr šīs reakcijas var būt spēcīgākas un/vai ilgstošākas. Piemēram, injekcijas vietā var būt novērojams injekcijas vietas pietūkums, kas var sasniegt līdz 5 cm diametrā, un pilnībā izzust ilgāk nekā 5 nedēļu laikā.

Būska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās vakcīnas.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , mezgls injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² , paaugstināta temperatūra ³ , samazināta aktivitāte ⁴ , samazināta ēstgriba ⁴ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija ⁵ , imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija, imūnmediēts poliartrīts.

¹ ≤ 4 cm; samazinās 14 dienu laikā.

² Samazinās 14 dienu laikā.

³ ≤ 1 °C, līdz 3 dienām.

⁴ Kucēniem.

⁵ Reakcijas ir pārejošas. Tas ietver anafilaksi (dažreiz tā ir letāla). Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Suņiem, no 6 nedēļu vecuma, 1 vakcīnas deva (1 ml) 2 reizes ar 4 nedēļu intervālu.

Vakcinācijas grafiks:

Primārā vakcinācija: pirmo injekciju var veikt 6 - 9^(*) nedēļu vecumā un otru injekciju 10 - 13 nedēļu vecumā.

Revakcinācija: suņus revakcinēt katru gadu ar vienu vakcīnas devu (1 ml).

(*) Augsta maternālo antivielu līmeņa gadījumā, pirmo vakcināciju ieteicams veikt 9 nedēļu vecumā.

Lietojot vienlaicīgi, vienu devu Nobivac vakcīnas, kas satur suņu mēra vīrusa, suņu 2. tipa adenovīrusa, suņu parvovīrusa (celms 154) un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas, izšķīdināt ar vienu devu (1 ml) šīs vakcīnas. Pirms subkutānas ievadīšanas, vakcīnu maisījumam jābūt istabas temperatūrā (15 °C – 25 °C).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas pārlicināties, ka vakcīna ir sasniegusi istabas temperatūru (15 °C – 25 °C).

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc Nobivac vakcīnu izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 45 minūtes.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.
Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.
Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/12/143/001-004

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kaste ar 5, 10, 25 vai 50 flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

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

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

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. Cita informācija

Tika pierādīts, ka vakcīna trīs nedēļas pēc vakcinācijas nodrošina krustenisko aizsardzību pret *L. interrogans* serogrupas Australis serotipu Australis.