

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira*:

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

¹ Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Water for injections

Άχρωμο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της *L. interrogans* και της *L. kirschneri*:

Οροομάδα/ Οροποικιλία Ένδειξη	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang
Λοίμωξη	Μείωση ¹	Μείωση ¹	Μείωση ¹	Μείωση ¹	Μείωση ¹	Μείωση ¹
Απέκκριση με το σόρο	Μείωση ¹	Μείωση	Μείωση ¹	Πρόληψη ²	Πρόληψη	Μείωση ¹
Θνησιμότητα	Πρόληψη	Πρόληψη	Πρόληψη	-	-	-
Κλινικά Συμπτώματα	Μείωση	Μείωση	Μείωση	Μείωση ²	Μείωση ³	Μείωση
Νεφρικό Φορτίο	Πρόληψη	Μείωση	Μείωση	-	Πρόληψη	Πρόληψη
Νεφρικές Αλλοιώσεις	Πρόληψη	-	Μείωση	-	Μείωση	Πρόληψη

¹ Αποδείχθηκε 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό· ² Αποδείχθηκε 6 εβδομάδες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό· ³ Με βάση την μείωση της πυρεξίας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.
Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση ή την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Οζίδιο στο σημείο της ένεσης ¹ , Πόνος στο σημείο της ένεσης ² , Άνοδος της θερμοκρασίας ³ , Μειωμένη δραστηριότητα ⁴ , Μειωμένη όρεξη ⁴ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁵ , Ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, Ανοσοδιαμεσολαβούμενη θρομβοκυτταροπενία, Ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα.

¹ ≤ 4 cm· υποχωρεί εντός 14 ημερών.

² Υποχωρεί εντός 14 ημερών.

³ ≤ 1 °C, έως 3 ημέρες

⁴ Σε νεαρούς σκύλους.

⁵ Οι αντιδράσεις είναι παροδικές. Σε αυτές συμπεριλαμβάνεται η αναφυλαξία (μερικές φορές θανατηφόρα). Εάν εμφανιστεί τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με εμβόλια της σειράς Nobivac που περιέχουν ως συστατικά τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου, τον τύπο 2 του αδενοϊού του σκύλου, τον παρβοϊό του σκύλου (στέλεχος 154) και/ή τον ιό της παραϊφλουέντζας του σκύλου, για υποδόρια χορήγηση. Πρέπει να συμβουλευτείτε τις πληροφορίες προϊόντος των σχετικών εμβολίων Nobivac πριν από τη χορήγηση του αναμειγμένου προϊόντος. Όταν αναμειγνύεται με αυτά τα εμβόλια Nobivac, οι αποδεδειγμένες ενδείξεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για το Nobivac L4 δεν διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται για το Nobivac L4 όταν χορηγείται μόνο του. Κατά τον ετήσιο επανεμβολιασμό, όταν αναμειγνύεται με τα εμβόλια Nobivac που περιέχουν τον ιό της παραϊφλουέντζας του σκύλου, έχει αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει αλληλεπίδραση με την αναμνηστική ανταπόκριση που προκαλείται από το ενέσιμο συστατικό του ιού της παραϊφλουέντζας του σκύλου.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται με εμβόλια της σειράς Nobivac που περιέχουν τα συστατικά της *Bordetella bronchiseptica* και/ή του ιού της παραϊφλουέντζας, για ενδορρινική χορήγηση.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα, χωρίς να αναμειγνύεται με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της *Bordetella bronchiseptica*.

Όταν εν λόγω εμβόλιο χορηγείται σε συνδυασμό με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της *Bordetella bronchiseptica*, τα δεδομένα ανοσολογικής ανταπόκρισης και άλλα ανοσολογικά δεδομένα του εν λόγω εμβολίου έχει αποδειχθεί ότι είναι τα ίδια με εκείνα που ισχύουν όταν το εμβόλιο χορηγείται μόνο του.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα αλλά σε διαφορετικά σημεία χορήγησης με το εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της λύσσας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εμβόλιο βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

Χορηγήστε δύο εμβολιασμούς 1 δόσης (1 ml) του εμβολίου, με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων σε σκύλους από την ηλικία των 6 εβδομάδων και μετά.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός:

Ο πρώτος εμβολιασμός μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 6 έως 9^(*) εβδομάδων και ο δεύτερος εμβολιασμός από την ηλικία των 10 έως 13 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Οι σκύλοι πρέπει να επανεμβολιάζονται ετησίως με μία δόση (1 ml) του εμβολίου.

- (*) Σε περίπτωση υψηλών τίτλων μητρικών αντισωμάτων, ο πρώτος εμβολιασμός συνιστάται σε ηλικία 9 εβδομάδων.

Για ταυτόχρονη χρήση:

1 δόση ενός εμβολίου Nobivac που περιέχει ως συστατικά τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου, τον τύπο 2 του αδενοϊού του σκύλου, τον παρβοϊό του σκύλου (στέλεχος 154) και/ή τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, πρέπει να ανασυσταθεί με 1 δόση (1ml) του εν λόγω εμβολίου. Τα αναμειγμένα εμβόλια πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C) πριν χορηγηθούν με υποδόρια ένεση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο 3.6. Εντούτοις, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να είναι σοβαρότερες και/ή να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια. Για παράδειγμα, στο σημείο της ένεσης είναι πιθανόν να παρατηρηθεί διόγκωση, η οποία μπορεί να φθάσει έως 5 cm σε διάμετρο και να χρειαστεί πάνω από 5 εβδομάδες για να εξαφανισθεί εντελώς.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AB01

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας στους σκύλους κατά της *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava, *L. kirschneri* οροομάδα Grippytyphosa οροποικιλία Grippytyphosa, και *L. kirschneri* οροομάδα Grippytyphosa οροποικιλία Bananal/Liangguang.

Αποδείχθηκε ότι το εμβόλιο παρέχει διασταυρούμενη προστασία κατά της *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Australis στις τρεις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση των εμβολίων Nobivac σύμφωνα με τις οδηγίες: 45 λεπτά.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από γυαλί τύπου I του 1 ml (1 δόση), κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί με 5, 10, 25 ή 50 φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/12/143/001-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 16/07/2012.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ με 5, 10, 25 ή 50 φιαλίδια του 1 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac L4 ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Αδραννοποιημένα στελέχη *Leptospira*

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 1 ml (1 δόση)

10 x 1 ml (1 δόση)

25 x 1 ml (1 δόση)

50 x 1 ml (1 δόση)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΥΑΛΙΝΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ του 1 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac L4



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 ml (1 δόση)

Αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira*

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobivac L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira*:

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

¹ Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA.

Άχρωμο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων



Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της *L. interrogans* και της *L. kirschneri*:

Οροομάδα/ Οροποικιλία Ένδειξη	Canicola/ Canicola	Icterohaem orrhagiae/ Icterohaem orrhagiae	Icterohaem orrhagiae e/ Copenhag eni	Australis/ Bratislava	Grippytyp hosa/ Grippytyp hosa	Grippytyp hosa/ Bananal/L iangguang
Λοίμωξη	Μείωση ¹	Μείωση ¹	Μείωση ¹	Μείωση ¹	Μείωση ¹	Μείωση ¹
Απέκκριση με το ούρο	Μείωση ¹	Μείωση	Μείωση ¹	Πρόληψη ²	Πρόληψη	Μείωση ¹
Θνησιμότητα	Πρόληψη	Πρόληψη	Πρόληψη	-	-	-
Κλινικά Συμπτώματα	Μείωση	Μείωση	Μείωση	Μείωση ²	Μείωση ³	Μείωση
Νεφρικό Φορτίο	Πρόληψη	Μείωση	Μείωση	-	Πρόληψη	Πρόληψη
Νεφρικές Αλλοιώσεις	Πρόληψη	-	Μείωση	-	Μείωση	Πρόληψη

¹ Αποδείχθηκε 1 έτος μετά από τον αρχικό εμβολιασμό· ² Αποδείχθηκε 6 εβδομάδες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό· ³ Με βάση την μείωση της πυρεξίας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση ή την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με εμβόλια της σειράς Nobivac που περιέχουν ως συστατικά τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου, τον τύπο 2 του αδενοϊού του σκύλου, τον παρβοϊό του σκύλου (στέλεχος 154) και/ή τον ιό της παραϊφλουέντζας του σκύλου, για υποδόρια χορήγηση. Πρέπει να συμβουλευτείτε τις πληροφορίες προϊόντος των σχετικών εμβολίων Nobivac πριν από τη χορήγηση του αναμειγμένου προϊόντος. Όταν αναμειγνύεται με αυτά τα εμβόλια Nobivac, οι αποδεδειγμένες ενδείξεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για το Nobivac L4 δεν διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται για το Nobivac L4 όταν χορηγείται μόνο του. Κατά τον ετήσιο επανεμβολιασμό, όταν αναμειγνύεται με τα εμβόλια Nobivac που περιέχουν τον ιό της παραϊφλουέντζας του σκύλου, έχει αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει αλληλεπίδραση με την αναμνηστική ανταπόκριση που προκαλείται από το ενέσιμο συστατικό του ιού της παραϊφλουέντζας του σκύλου. Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με εμβόλια της σειράς Nobivac που περιέχουν τα συστατικά της *Bordetella bronchiseptica* και/ή του ιού της παραϊφλουέντζας, για ενδορρινική χορήγηση.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα χωρίς να αναμειγνύεται με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της *Bordetella bronchiseptica*.

Όταν εν λόγω εμβόλιο χορηγείται σε συνδυασμό με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της *Bordetella bronchiseptica*, τα δεδομένα ανοσολογικής ανταπόκρισης και άλλα ανοσολογικά δεδομένα του εν λόγω εμβολίου έχει αποδειχθεί ότι είναι τα ίδια με εκείνα που ισχύουν όταν το εμβόλιο χορηγείται μόνο του.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα αλλά σε διαφορετικά σημεία χορήγησης με το εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της λύσσας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Εντούτοις, αυτές οι

ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να είναι σοβαρότερες και/ή να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια. Για παράδειγμα, στο σημείο της ένεσης είναι πιθανόν να παρατηρηθεί διόγκωση, η οποία μπορεί να φθάσει έως 5 cm σε διάμετρο και να χρειαστεί πάνω από 5 εβδομάδες για να εξαφανισθεί εντελώς.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των εμβολίων που αναφέρονται παραπάνω.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Οξίδιο στο σημείο της ένεσης ¹ , Πόνος στο σημείο της ένεσης ² , Άνοδος της θερμοκρασίας ³ , Μειωμένη δραστηριότητα ⁴ , Μειωμένη όρεξη ⁴ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁵ , Ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, Ανοσοδιαμεσολαβούμενη θρομβοκυτταροπενία, Ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα.

¹ ≤ 4 cm· υποχωρεί εντός 14 ημερών.

² Υποχωρεί εντός 14 ημερών.

³ ≤ 1 °C, έως 3 ημέρες

⁴ Σε νεαρούς σκύλους.

⁵ Οι αντιδράσεις είναι παροδικές. Σε αυτές συμπεριλαμβάνεται η αναφυλαξία (μερικές φορές θανατηφόρα). Εάν εμφανιστεί τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε δύο εμβολιασμούς 1 δόσης (1 ml) του εμβολίου, με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων σε σκύλους από την ηλικία των 6 εβδομάδων και μετά.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Αρχικός εμβολιασμός: Ο πρώτος εμβολιασμός μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 6 έως 9^(*) εβδομάδων και ο δεύτερος εμβολιασμός από την ηλικία των 10 έως 13 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός: Οι σκύλοι πρέπει να επανεμβολιάζονται ετησίως με μία δόση (1 ml) του εμβολίου.

^(*) Σε περίπτωση υψηλών τίτλων μητρικών αντισωμάτων, ο πρώτος εμβολιασμός συνιστάται σε ηλικία 9 εβδομάδων.

Για ταυτόχρονη χρήση, 1 δόση ενός εμβολίου Nobivac που περιέχει ως συστατικά τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου, τον τύπο 2 του αδενοϊού του σκύλου, τον παρβοϊό του σκύλου (στέλεχος 154) και/ή τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, πρέπει να ανασυσταθεί με 1 δόση (1 ml) του εν λόγω

εμβολίου. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C) πριν χορηγηθούν με υποδόρια ένεση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εμβόλιο βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση των εμβολίων Nobivac σύμφωνα με τις οδηγίες: 45 λεπτά.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/12/143/001-004

Μεγέθη συσκευασίας:

Πλαστικό κουτί με 5, 10, 25 ή 50 φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

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. Άλλες πληροφορίες

Αποδείχθηκε ότι το εμβόλιο παρέχει διασταυρούμενη προστασία κατά της *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Australis στις τρεις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.