PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac L4 suspenzija za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovine:
Inaktivirani sevi bakterije *Leptospira*:
- *L. interrogans* serološka skupina Canicola serovar Portland-vere (sev Ca-12-000) 3550-7100 E[1]
- *L. interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (sev Ic-02-001) 290-1000 E[1]
- *L. interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava (sev As-05-073) 500-1700 E[1]
- *L. kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa serovar Dadas (sev Gr-01-005) 650-1300 E[1]

[1] ELISA enote mase antigena

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
natrijev klorid
kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
voda za injekcije

Brezbarvna suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo psov proti *L. Interrogans* in *L. kirschneri*:

Serološka skupina / Serovar / **Indikacija**	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Grippotyphosa**	**Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang**
Okužba	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje [1]
Izločanje z urinom	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje	Zmanjšanje [1]	Preprečevanje [2]	Preprečevanje	Zmanjšanje [1]

Smrtnost	Preprečevanje	Preprečevanje	Preprečevanje	-	-	-
Klinični znaki	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje [2]	Zmanjšanje [3]	Zmanjšanje
Ledvični prenos	Preprečevanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje	-	Preprečevanje	Preprečevanje
Ledvične lezije	Preprečevanje	-	Zmanjšanje	-	Zmanjšanje	Preprečevanje

[1] Dokazano 1 leto po primarnem cepljenju; [2] Dokazano 6 tednov po primarnem cepljenju;
[3] Na podlagi zmanjšanja pireksije

Nastop imunosti: 3 tedni.
Trajanje imunosti: 1 leto.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja [1], vozlič na mestu injiciranja[1], bolečina na mestu injiciranja[2], povišanje telesne temperature[3], zmanjšana aktivnost[4], zmanjšan apetit[4]
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	preobčutljivostna reakcija[5], imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojena trombocitopenija, imunsko pogojeni poliartritis

[1] ≤ 4 cm; izzveni v 14 dneh po cepljenju
[2] izzveni v 14 dneh po cepljenju
[3] ≤ 1 °C, do 3 dni po cepljenju
[4] pri mladičih
[5] Reakcije so prehodne. To vključuje anafilakso (včasih smrtno). Če se pojavi taka reakcija, je potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivi serije Nobivac za subkutano dajanje, ki vsebujejo virus pasje kuge, pasji adenovirusa tipa 2, pasji parvovirus (sev 154) in/ali virus pasje parainfluence. Pred uporabo je treba prebrati navodilo za uporabo cepiv Nobivac, ki se dajejo skupaj s tem cepivom. Kadar se cepivo meša z zgoraj navedenimi cepivi Nobivac, se podatki o varnosti in učinkovitosti za Nobivac L4 ne razlikujejo od tistih, ki so opisani za samo cepivo Nobivac L4. Kadar se to cepivo meša s cepivi Nobivac, ki vsebujejo virus pasje parainfluence, pri letni revakcinaciji, je bilo ugotovljeno, da to ne vpliva na anamnestični odziv, ki ga sproži injicirana komponenta virusa pasje parainfluence.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje isti dan, toda ne zmešano s cepivi serije Nobivac za intranazalno dajanje, ki vsebujejo bakterijo *Bordetella bronchiseptica* in/ali virus parainfluence.
Podatki o varnosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje istočasno, toda ne zmešano z inaktiviranim cepivom iz serije Nobivac proti bakteriji *Bordetela bronhiseptica*.
Ko so to cepivo kot pridruženo dajali cepivu iz serije Nobivac proti bakteriji *Bordetela bronhiseptica*, so bili dokazani podatki o odzivu protiteles in drugi podatki o imunosti za to cepivo enaki kot če bi cepivo dali le samo.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje istočasno, vendar na različna mesta dajanja s cepivi serije Nobivac proti steklini.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutano dajanje.

Pred uporabo zagotovite, da ima cepivo sobno temperaturo (15 °C – 25 °C).

Pse cepite od 6 tednov starosti dalje dvakrat s po 1 odmerkom (1 ml) z razmikom 4 tednov.

Razpored cepljenja:

Primarno cepljenje:
Prvič lahko cepimo pri starosti od 6 do 9(*) tednov, drugič pa pri starosti od 10 do 13 tednov.

Revakcinacija:
Pse ponovno cepimo vsako leto z enim odmerkom (1 ml) cepiva.

(*) V primeru visokega titra maternalnih protiteles se prvo cepljenje priporoča pri starosti 9 tednov.

Za sočasno dajanje:
Je treba 1 odmerek cepiva Nobivac, ki vsebuje virus pasje kuge, pasji adenovirus tipa 2, pasji parvovirus (sev 154) in/ali virus pasje parainfluence, rekonstituirati z 1 odmerkom (1 ml) tega cepiva. Mešana cepiva naj imajo sobno temperaturo (15 °C – 25 °C), preden jih damo subkutano.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6. Vendar pa so te reakcije lahko hujše in/ali dlje trajajo. Na primer, na mestu injiciranja se lahko opazi lokalno oteklino z do 5 cm premera, ki lahko popolnoma izgine po več kot 5 tednih.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AB01

Za stimulacijo aktivne imunosti pri psih proti *L. interrogans* serološka skupina Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa serovar Grippotyphosa in *L. kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Dokazano je bilo, da cepivo zagotavlja navzkrižno zaščito proti L. *interrogans* serološke skupine Australis serovar Australis pri treh tednih po cepljenju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.
Rok uporabnosti po rekonstituciji cepiva Nobivac v skladu z navodili: 45 minut.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklena viala tipa I po 1 ml (1 odmerek), zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko s šifro.

Velikosti pakiranj:

Plastična škatla s 5, 10, 25 ali 50 vialami po 1 ml (1 odmerek).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/143/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/ 07/ 2012.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/YYYY}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

PLASTIČNA ŠKATLA s 5, 10, 25 ali 50 vialami po 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac L4 suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje
Inaktivirani sevi *Leptospira*

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto/odprto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklena viala NALEPKA po 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac L4

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 ml (1 odmerek)
Inaktivirani sevi *Leptospira*

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto/odprto zdravilo uporabite takoj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nobivac L4 suspenzija za injiciranje za pse

2. Sestava

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):
Inaktivirani sevi bakterije *Leptospira*:
- *L. interrogans* serološka skupina Canicola serovar Portland-vere (sev Ca-12-000) 3550-7100 E[1]
- *L. interrogans* serološka skupina Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (sev Ic-02-001) 290-1000 E[1]
- *L. interrogans* serološka skupina Australis serovar Bratislava (sev As-05-073) 500-1700 E[1]
- *L. kirschneri* serološka skupina Grippotyphosa serovar Dadas (sev Gr-01-005) 650-1300 E[1]

[1] ELISA enote mase antigena

Brezbarvna suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo psov proti *L. Interrogans* in *L. kirschneri*:

Serološka skupina / Serovar / **Indikacija**	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Grippotyphosa**	**Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang**
Okužba	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje [1]
Izločanje z urinom	Zmanjšanje [1]	Zmanjšanje	Zmanjšanje [1]	Preprečevanje [2]	Preprečevanje	Zmanjšanje [1]
Smrtnost	Preprečevanje	Preprečevanje	Preprečevanje	-	-	-
Klinični znaki	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje [2]	Zmanjšanje [3]	Zmanjšanje
Ledvični prenos	Preprečevanje	Zmanjšanje	Zmanjšanje	-	Preprečevanje	Preprečevanje
Ledvične lezije	Preprečevanje	-	Zmanjšanje	-	Zmanjšanje	Preprečevanje

[1] Dokazano 1 leto po primarnem cepljenju; [2] dokazano 6 tednov po primarnem cepljenju;
[3] Na podlagi zmanjšanja pireksije

Nastop imunosti: 3 tedni.
Trajanje imunosti: 1 leto.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:
Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
Izogibajte se nenamernemu samo-injiciranju ali stiku z očmi. V primeru draženja oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost:
Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivi serije Nobivac za subkutano dajanje, ki vsebujejo virus pasje kuge, pasji adenovirusa tipa 2, pasji parvovirus (sev 154) in/ali virus pasje parainfluence. Pred uporabo je treba prebrati navodilo za uporabo cepiv Nobivac, ki se dajejo skupaj s tem cepivom. Kadar se cepivo meša z zgoraj navedenimi cepivi Nobivac, se podatki o varnosti in učinkovitosti za Nobivac L4 ne razlikujejo od tistih, ki so opisani za samo cepivo Nobivac L4. Kadar se to cepivo meša s cepivi Nobivac, ki vsebujejo virus pasje parainfluence, pri letni revakcinaciji, je bilo ugotovljeno, da to ne vpliva na anamnestični odziv, ki ga sproži injicirana komponenta virusa pasje parainfluence.
Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje isti dan, toda ne zmešano s cepivi serije Nobivac za intranazalno dajanje, ki vsebujejo bakterijo *Bordetella bronchiseptica* in/ali virus parainfluence.
Podatki o varnosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje istočasno, toda ne zmešano z inaktiviranim cepivom iz serije Nobivac proti bakteriji *Bordetela bronhiseptica*.
Ko so to cepivo kot pridruženo dajali cepivu iz serije Nobivac proti bakteriji Bordetela bronhiseptica, so bili dokazani podatki o odzivu protiteles in drugih podatkov o imunosti za to cepivo enaki kot če bi cepivo dali le samo.
Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje istočasno, vendar na različna mesta dajanja s cepivi serije Nobivac proti steklini.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:
Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju Neželeni dogodki. Vendar pa so te reakcije lahko hujše in/ali dlje trajajo. Na primer, na mestu injiciranja se lahko opazi lokalno oteklino do 5 cm premera, ki lahko popolnoma izgine po več kot 5 tednih.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenimi cepivi.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	oteklina na mestu injiciranja [1], vozlič na mestu injiciranja[1], bolečina na mestu injiciranja[2], povišanje telesne temperature[3], zmanjšana aktivnost[4], zmanjšan apetit[4]
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	preobčutljivostna reakcija[5], imunsko pogojena hemolitična anemija, imunsko pogojena trombocitopenija, imunsko pogojeni poliartritis

[1] ≤ 4 cm; vsaka taka oteklina je bodisi izginila ali pa se znatno zmanjšala v 14 dneh po cepljenju.
[2] Vsaka taka oteklina je bodisi izginila ali pa se znatno zmanjšala v 14 dneh po cepljenju.
[3] ≤ 1 °C, do 3 dni po cepljenju.
[4] Nekateri mladiči so bili manj aktivni in/ali so imeli zmanjšan apetit.
[5] Reakcije so prehodne. Take reakcije se lahko razvijejo v resnejše stanje (anafilakso), ki lahko ogrozi življenje. Če nastanejo take reakcije, se priporoča ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.
Pse od 6 tednov starosti dalje cepite dvakrat s po 1 odmerkom (1 ml) cepiva z razmikom 4 tednov.

Razpored cepljenja:
Primarno cepljenje*:* Prvič lahko cepimo pri starosti od 6 do 9(*) tednov, drugič pa pri starosti od 10 do 13 tednov.
Revakcinacija*:* Pse ponovno cepimo vsako leto z enim odmerkom (1 ml) cepiva.

(*) V primeru visokega titra maternalnih protiteles se prvo cepljenje priporoča pri starosti 9 tednov.

Za sočasno dajanje: je treba 1 odmerek cepiva Nobivac, ki vsebuje virus pasje kuge, pasji adenovirus tipa2, pasji parvovirus (sev 154) in/ali virus pasje parainfluence, rekonstituirati z 1 odmerkom (1 ml) tega cepiva. Mešana cepiva naj imajo sobno temperaturo (15 °C – 25 °C), preden jih damo subkutano.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo 15 °C – 25 °C.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 45 minut.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/12/143/001-004

Velikosti pakiranj:
Plastična škatla s 5, 10, 25 ali 50 vialami po 1 ml (1 odmerek).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

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. Druge informacije

Dokazano je bilo, da cepivo zagotavlja navzkrižno zaščito proti L. interrogans serološke skupine Australis serovar Australis pri threh tednih po cepljenju.