

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac L4 injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny *Leptospira*:

- *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Portland-vere (kmen Ca-12-000) 3 550-7 100 U¹
- *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmen Ic-02-001) 290-1 000 U¹
- *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmen As-05-073) 500-1 700 U¹
- *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas (kmen Gr-01-005) 650-1 300 U¹

¹ Antigenní množství ELISA jednotek.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

Bezbarvá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti *L. interrogans* a *L. kirschneri*:

Séroskupina /Sérovar	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/ Liangguan
Indikace						
Infekce	Redukce ¹	Redukce ¹	Redukce ¹	Redukce ¹	Redukce ¹	Redukce ¹
Vylučování močí	Redukce ¹	Redukce	Redukce ¹	Prevence ²	Prevence	Redukce ¹
Mortalita	Prevence	Prevence	Prevence	-	-	-

Klinické příznaky	Redukce	Redukce	Redukce	Redukce ²	Redukce ³	Redukce
Přenos ledvinami	Prevence	Redukce	Redukce	-	Prevence	Prevence
Renální léze	Prevence	-	Redukce	-	Redukce	Prevence

¹ Prokázáno 1 rok po primární vakcinaci; ² Prokázáno 6 týdnů po primární vakcinaci; ³ Na základě snížení pyrexie.

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhnete se náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo kontaktu s očima.

V případě iritace očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání. ¹ Uzlík v místě injekčního podání. ¹ Bolestivost v místě injekčního podání. ² Zvýšená teplota. ³ Snížená aktivita. ⁴ Snížená chuť k jídlu. ⁴
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce. ⁵ Imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie Imunitně zprostředkovaná trombocytopenie Imunitně zprostředkovaná polyartritida

¹ ≤ 4 cm; odezní do 14 dnů.

² Odezní do 14 dnů.

³ ≤ 1 °C, až 3 dny.

⁴ U štěňat.

⁵ Reakce jsou přechodné. Zahrnují anafylaxi (někdy fatální). Pokud se taková reakce objeví, je třeba neprodleně zahájit vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínami řady Nobivac obsahujícími komponenty: virus psinky, psí adenovirus typ 2, psí parvovirus (kmen 154) a/nebo virus parainfluenzy k subkutánnímu podání. Před podáním smíchané vakcíny čtěte příbalové informace relevantních vakcín Nobivac. Po smíchání s těmito vakcínami Nobivac, prokázaná tvrzení o bezpečnosti a účinnosti pro Nobivac L4 nejsou odlišná od těch popsanych pro samotný Nobivac L4. Při smíchání s vakcínami Nobivac s obsahem viru psí parainfluenzy pro každoroční revakcinaci bylo stanoveno, že není ovlivněna anamnestická odezva vyvolaná injekcí podanou složkou viru psí parainfluenzy.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínami řady Nobivac obsahující komponenty: *Bordetella bronchiseptica* a/nebo virus parainfluenzy k intranasálnímu podání.

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*. Při podání této vakcíny společně s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica* jsou prokázaná data o protilátkové odpovědi a jiná imunitní data této vakcíny stejná, jako když je tato vakcína podávána samostatně.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat současně, ale do odlišných míst podání, s vakcínou proti vzteklině z řady Nobivac.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Před použitím zajistěte, aby vakcína dosáhla pokojové teploty (15 °C – 25 °C).

Aplikujte dvě vakcinace 1 dávky (1 ml) vakcíny v intervalu 4 týdnů psům od věku 6 týdnů a starším.

Vakcinační schéma:

Primovakcinace: První vakcinace může být podána od 6. do 9.(*) týdne věku zvířete a druhá vakcinace od 10. do 13. týdne věku.

Revakcinace: Psi by měli být revakcinováni každoročně jednou dávkou vakcíny (1 ml).

(*) V případě vysoké hladiny mateřských protilátek je první vakcinace doporučována ve věku 9 týdnů.

K simultánnímu použití:

1 dávka vakcíny Nobivac obsahující komponenty viru psinky, psího adenoviru typu 2, psího parvoviru (kmen 154) a/nebo psího parainfluenza viru naředená jednou dávkou (1 ml) této vakcíny. Před aplikací subkutánní injekcí by měly smíchané vakcíny dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při předávkování dvojnásobnou dávkou nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě 3.6. Nicméně tyto reakce mohou být závažnější a/nebo trvat déle. Např. místní otok, který může být pozorován v místě injekčního podání a může mít v průměru až 5 cm, úplně vymizí do 5 týdnů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AB01

Stimulace aktivní imunity u psů proti *L. interrogans* séroskupiny Canicola sérovaru Canicola, *L. interrogans* séroskupiny Icterohaemorrhagiae sérovaru Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* séroskupiny Icterohaemorrhagiae sérovaru Copenhageni, *L. interrogans* séroskupiny Australis sérovaru Bratislava, *L. kirschneri* séroskupiny Grippotyphosa sérovaru Grippotyphosa a *L. kirschneri* séroskupiny Grippotyphosa sérovaru Bananal/Liangguang.

Bylo prokázáno, že vakcína poskytuje zkříženou imunitu proti *L. interrogans* séroskupiny Australis sérovaru Australis po třech týdnech od vakcinace.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po rekonstituci vakcín Nobivac podle návodu: 45 minut.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typ I o obsahu 1 ml (1 dávka) uzavřená halogenobutylovou zátkou a kódovaným hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Plastová krabice obsahující 5, 10, 25 nebo 50 injekčních lahviček o obsahu 1 ml (1 dávka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/143/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/07/2012

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PLASTOVÁ KRABICE s 5, 10, 25 nebo 50 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac L4 injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:
Leptospira, inaktivované kmeny.

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po 1. otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA SKLENĚNÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY - 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac L4



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1ml (1 dávka)

Leptospira, inaktivované kmeny.

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac L4 injekční suspenze pro psy

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny *Leptospira*:

<i>L. interrogans</i> sérová skupina Canicola sérovar Portland-vero (kmen Ca-12-000)	3 550-7 100 U ¹
<i>L. interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmen Ic-02-001)	290-1 000 U ¹
<i>L. interrogans</i> sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmen As-05-073)	500-1 700 U ¹
<i>L. kirschneri</i> sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas (kmen Gr-01-005)	650-1 300 U ¹

¹ Antigenní množství ELISA jednotek.

Bezbarvá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat



Psi.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů proti *L. interrogans* a *L. kirschneri*:

Séroskopina / Sérovar Indikace	Canicola/ Canicola	Icterohaemo rrhagiae/ Icterohaemo rrhagiae	Icterohaemo rrhagiae/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotypho sa/ Grippotypho sa	Grippotyp hosa/ Bananal/ Liangguan g
Infekce	Redukce ¹	Redukce ¹	Redukce ¹	Redukce ¹	Redukce ¹	Redukce ¹
Vylučování močí	Redukce ¹	Redukce	Redukce ¹	Prevence ²	Prevence	Redukce ¹
Mortalita	Prevence	Prevence	Prevence	-	-	-
Klinické příznaky	Redukce	Redukce	Redukce	Redukce ²	Redukce ³	Redukce
Přenos ledvinami	Prevence	Redukce	Redukce	-	Prevence	Prevence
Renální léze	Prevence	-	Redukce	-	Redukce	Prevence

¹ Prokázáno 1 rok po primární vakcinaci; ² Prokázáno 6 týdnů po primární vakcinaci; ³ Na základě snížení pyrexie.

Nástup imunity: 3 týdny.
Trvání imunity: 1 rok.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhnete se náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo kontaktu s očima. V případě iritace očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínami řady Nobivac obsahujícími komponenty: virus psinky, psí adenovirus typ 2, psí parvovirus (kmen 154), a/nebo psí parainfluenza virus k subkutánnímu podání. Před podáním smíchané vakcíny čtěte příbalové informace relevantních vakcín Nobivac. Po smíchání s těmito vakcínami Nobivac, prokázaná tvrzení o bezpečnosti a účinnosti pro Nobivac L4 nejsou odlišná od těch popsaných pro samotný Nobivac L4. Při smíchání s vakcínami Nobivac s obsahem viru psí parainfluenzy pro každoroční revakcinaci bylo stanoveno, že není ovlivněna anamnestická odezva vyvolaná injekcí podanou složkou viru psí parainfluenzy.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínami řady Nobivac obsahující *Bordetella bronchiseptica* a/nebo komponenty viru parainfluenzy k intranasálnímu podání.

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*. Při podání této vakcíny společně s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica* jsou prokázaná data o protilátkové odpovědi a jiná imunitní data této vakcíny stejná, jako když je tato vakcína podávána samostatně.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat současně, ale do odlišných míst podání, s vakcínou proti vzteklině z řady Nobivac.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Při předávkování dvojnásobnou dávkou nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě "Nežádoucí účinky". Nicméně tyto reakce mohou být závažnější a/nebo trvat déle. Např. otok, který může být pozorován v místě injekčního podání a může mít v průměru až 5 cm, úplně vymizí do 5 týdnů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě vakcín zmíněných výše.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě injekčního podání. ¹ Uzlík v místě injekčního podání. ¹ Bolestivost v místě injekčního podání. ² Zvýšená teplota. ³ Snížená aktivita. ⁴ Snížená chuť k jídlu. ⁴
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce. ⁵ Imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie Imunitně zprostředkovaná trombocytopenie Imunitně zprostředkovaná polyartritida

¹ ≤ 4 cm; odezní do 14 dnů.

² Odezní do 14 dnů.

³ ≤ 1 °C, až 3 dny.

⁴ U štěňat.

⁵ Reakce jsou přechodné. Zahrnují anafylaxi (někdy fatální). Pokud se taková reakce objeví, je třeba neprodleně zahájit vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Aplikujte dvě vakcinace 1 dávky (1 ml) vakcíny v intervalu 4 týdnů psům od věku 6 týdnů a starším.

Vakcinační schéma:

Primovakcinace: První vakcinace může být podána od 6. do 9. (*) týdne věku zvířete a druhá vakcinace od 10. do 13. týdne věku.

Revakcinace: Psi by měli být revakcinováni každoročně jednou dávkou vakcíny (1 ml).

(*) V případě vysoké hladiny mateřských protilátek je první vakcinace doporučována ve věku 9 týdnů.

K simultánnímu použití by měla být 1 dávka vakcíny Nobivac obsahující komponenty viru psinky, psího adenoviru typu 2, psího parvoviru (kmen 154) a/nebo psího parainfluenza viru naředěna jednou dávkou (1 ml) této vakcíny. Před aplikací subkutánní injekcí by měly smíchané vakcíny dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C).

9. Informace o správném podávání

Před použitím zajistěte, aby vakcína dosáhla pokojové teploty (15 °C – 25 °C).

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Doba použitelnosti po rekonstituci vakcín Nobivac podle návodu: 45 minut.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/12/143/001-004

Velikost balení:

Plastová krabice obsahující 5, 10, 25 nebo 50 injekčních lahviček o obsahu 1 ml (1 dávka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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. Další informace

Bylo prokázáno, že vakcína poskytuje zkříženou imunitu proti *L. interrogans* séro skupiny Australis sérovaru Australis po třech týdnech od vakcinace.