ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac L4 suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:
Tulpinile inactivate de *Leptospira:*
- *L. interrogans* serogroup Canicola serotip Portland-vere (tulpina Ca-12-000) 3550-7100 U[1]
- *L. interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001) 290-1000 U[1]
- *L. interrogans* serogroup Australis serotip Bratislava ((tulpina As-05-073) 500-1700 U[1]
- *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serotip Dadas (tulpina Gr-01-005) 650-1300 U[1]

[1]Unități de masă antigenică ELISA

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Potasiu dihidrogen fosfate
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor împotriva *L. interrogans* și *L. kirschneri*:

Serogrup/ Serotip / **Indicație**	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Grippotyphosa**	**Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang**
Infecție	Reducere[1]	Reducere [1]	Reducere [1]	Reducere [1]	Reducere [1]	Reducere [1]
Excreție urinară	Reducere [1]	Reducere[1]	Reducere[1]	Prevenție[2]	Prevenție	Reduction[1]
Mortalitate	Prevenție	Prevenție	Prevenție	-	-	-
Semne clinice	Reducere	Reducere	Reducere	Reducere[2]	Reducere[3]	Reducere

Transport Renal	Prevenție	Reducere	Reducere	-	Prevenție	Prevenție
Leziuni renale	Prevenție	-	Reducere	-	Reducere	Prevenție

[1] Demonstrat la 1 an după prima vaccinare; [2] Demonstrat la 6 săptămâni după prima vaccinare; [3] Bazat pe reducerea febrei.

Instalarea imunității: 3 săptămâni.
Durata imunității: 1 an.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
A se evita auto-injectare accidentală sau contactul cu ochii. In caz de iritare oculară solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea locului de injectare[1], nodul locului de injectare[1], durere la locul injectării[2], temperatură crescută[3], scăderea activității[4], scăderea apetitului[4]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate[5], anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun, poliartrită mediată imun.

[1] ≤ 4 cm; scade in 14 zile.
[2] Se reduce în 14 zile.
[3] ≤ 1 °C, până la 3 zile.
[4] La pui.
[5] Reacțiile sunt trecătoare. Aceastea includ anafilaxia (uneori fatală). Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestaţie.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranta și eficacitatea care demonstreaza că acest vaccin poate fi mixat cu vaccinurile din gama Nobivac care conțin virusul bolii Carre, adenovirusul canin tipul 2, parvovirusul canin (tulpina 154) și/sau componente ale virusului parainfluentei pentru administrare subcutanată. Informațiile relevante ale vaccinurilor Nobivac trebuie consultate înainte de administrarea produsului mixt. S-a demonstrat ca atunci când este amestecat cu aceste vaccinuri Nobivac, conditiile de siguranta si eficacitate pentru Nobivac L4 nu sunt diferite de cele descrise numai pentru administrarea Nobivac L4 singur. Când este amestecat cu vaccinurile din gama Nobivac care conțin virusul parainfluenzei canine la revaccinarea anuală, s-a stabilit că nu există nici o interferență cu răspunsul anamnetic indus de componenta injectabila de virus parainfluenza canina.

Sunt disponibile date privind siguranta si eficacitatea care demonstreaza ca acest vaccin poate fi administrat în aceeasi zi dar nu mixat cu vaccinurile din gama Nobivac care conțin *Bordetella bronchiseptica* și/sau componente ale virusului parainfluenței pentru administrare intranazală.

Sunt disponibile date de siguranță care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar nu amestecat cu vaccinul inactivat din gama Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*. Când acest vaccin este administrat în asociere cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*, datele demonstrate despre răspunsul anticorpilor și alte date despre imunitate ale acestui vaccin sunt aceleași ca atunci când acest vaccin este administrat singur.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar în locuri de administrare diferite, cu vaccinul din gama Nobivac împotriva rabiei.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu exceptia produselor mentionate mai sus. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Înainte de utilizare, asigurati-va ca vaccinul este la temperatura camerei (15 °C – 25 °C).

Se administrează două vaccinări de o doză (1ml) de vaccin la un interval de 4 săptămâni câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de vaccinare:

<u>Vaccinarea primară</u>*:*
Prima vaccinare se poate administra de la vârsta de 6 la 9(*) săptămâni și a doua vaccinare de la vârsta de 10 la 13 săptămâni.

<u>Revaccinarea:</u>
Câinii trebuie revaccinați anual cu o doză de vaccin (1 ml).

(*) În cazul nivelurilor mari de anticorpi moșteniți maternal, se recomandă ca prima vaccinare să aibă loc la vârsta de 9 săptămâni.

<u>În cazul utilizarii simultane:</u>
1 doza da vaccin Nobivac ce contine virusul bolii Carre, adenovirusul canin tipul 2, parvovirusul canin (tulpina154) și/sau componente ale virusului parainfluentei pentru trebuie reconstituita cu o doză (1

ml) din acest vaccin. Vaccinurile amestecate trebuie sa fie la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) înainte de a fi administrate prin injectare subcutanată.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei doze duble de vaccin.nu au fost observate alte reacții adverse în afară de cele menționate la punctul 3.6. Oricum, aceste reacții pot fi mai severe și/sau să dureze mai mult. De exemplu, la locul de injectare se pot observa reacțiile locale, care pot fi sub 5 cm în diametru și pot dura peste 5 săptămâni până vor dispărea complet.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AB01.

Pentru stimularea imunității active la câini împotriva *L. interrogans* serogroup Canicola serotip Canicola, *L. interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni, *L. interrogans* serogroup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serotip Grippotyphosa și *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serotip Bananal/Lianguang.

S-a demonstrat că vaccinul oferă protecție încrucișată împotriva *L. interrogans* serogrupul Australis serotip Australis la trei săptămâni după vaccinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu exceptia celor menționate la punctul 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 de luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după reconstituirea vaccinurilor Nobivac conform cu indicatiile: 45 minute.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C)
A nu se congela.
A se proteja de lumină

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I de 1 ml (1 doză) sigilate cu dop din cauciuc halogenobutilic si sigilat cu capsă din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:
Cutie din plastic cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane de 1 ml (1 doză).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/12/143/001-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/07/2012.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN PLASTIC cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane de 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac L4 suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:
Tulpini inactivate de *Leptospira*.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA FLACON DE STICLĂ de 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac L4

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml (1 doză)
Tulpini inactivate de *Leptospira*

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza imediat.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac L4 suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanţe active:
Tulpinile inactivate de *Leptospira:*
- *L. interrogans* serogroup Canicola serotip Portland-vere (tulpina Ca-12-000) 3550–7100 U[1]
- *L. interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni ((tulpina Ic-02-001) 290–1000 U[1]
- *L. interrogans* serogroup Australis serotip Bratislava (tulpina As-05-073) 500–1700 U[1]
- *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serotip Dadas (tulpina Gr-01-005) 650–1300 U[1]

[1] Unități de masă antigenică ELISA

Suspensie incoloră.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor împotriva *L. interrogans* și *L. kirschneri*:

Serogrup/ Serotip / **Indicație**	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Grippotyphosa**	**Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang**
Infecție	Reducere[1]	Reducere [1]	Reducere [1]	Reducere [1]	Reducere [1]	Reducere [1]
Excreție urinară	Reducere [1]	Reducere[1]	Reducere[1]	Prevenție[2]	Prevenție	Reduction[1]
Mortalitate	Prevenție	Prevenție	Prevenție	-	-	-
Semne clinice	Reducere	Reducere	Reducere	Reducere[2]	Reducere[3]	Reducere
Transport Renal	Prevenție	Reducere	Reducere	-	Prevenție	Prevenție
Leziuni renale	Prevenție	-	Reducere	-	Reducere	Prevenție

[1] Demonstrat la 1 an după prima vaccinare; [2] Demonstrat la 6 săptămâni după prima vaccinare; [3] Bazat pe reducerea febrei.

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunităţii: 1 an.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
A se evita auto-injectare accidentală sau contactul cu ochii. In caz de iritare oculară solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Gestație:
Se poate utiliza în perioada gestației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:>
Sunt disponibile date privind siguranta și eficacitatea care demonstreaza că acest vaccin poate fi mixat cu vaccinurile din gama Nobivac care conțin virusul bolii Carre, adenovirusul canin tipul 2, parvovirusul canin (tulpina154) și/sau componente ale virusului parainfluentei pentru administrare subcutanată. Informațiile relevante ale vaccinurilor din gama Nobivac trebuie consultate înainte de administrarea produsului mixt. S-a demonstrat ca atunci când este amestecat cu aceste vaccinuri Nobivac, conditiile de siguranta si eficacitate pentru Nobivac L4 nu sunt diferite de cele descrise numai pentru administrarea Nobivac L4 singur Când este amestecat cu vaccinurile din gama Nobivac care conțin virusul parainfluenzei canine la revaccinarea anuală, s-a stabilit că nu există nici o interferență cu răspuns anamnetic indus de componenta injectabila de virus parainfluenza canin. Sunt disponibile date privind siguranta si eficacitatea care demonstreaza ca acest vaccin poate fi administrat în aceeasi zi dar nu mixat cu vaccinurile din gama Nobivac care conțin *Bordetella bronchiseptica* și/sau componente ale virusului parainfluenței pentru administrare intranazală.
Sunt disponibile date de siguranță care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar nu amestecat cu vaccinul inactivat din gama Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*. Când acest vaccin este administrat în asociere cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*, datele demonstrate despre răspunsul anticorpilor și alte date despre imunitate ale acestui vaccin sunt aceleași ca atunci când acest vaccin este administrat singur.
Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar în locuri de administrare diferite, cu vaccinul din gama Nobivac împotriva rabiei.

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu exceptia produselor mentionate mai sus. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

Supradozare:
După administrarea unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse în afară de cele menționate la secțiunea ”Evenimente adverse”. Oricum, aceste reacții pot fi mai severe și/sau să dureze mai mult. De exemplu, la locul de injectare se pot observa reacțiile locale, care pot fi sub 5 cm în diametru și pot dura peste 5 săptămâni până vor dispărea complet.

Incompatibilităţi majore:
A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția celor menționate mai sus.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflarea locului de injectare[1], nodul locului de injectare[1], durere la locul injectării[2], temperatură crescută[3], scăderea activității[4], scăderea apetitului[4]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate[5], anemie hemolitică mediată imun, trombocitopenie mediată imun, poliartrită mediată imun.

[1] ≤ 4 cm; scade in 14 zile.
[2] Se reduce în 14 zile.
[3] ≤ 1 °C, până la 3 zile.
[4] La pui.
[5] Reacțiile sunt trecătoare. Aceastea includ anafilaxia (uneori fatală). Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.
Se administrează două vaccinări de o doză (1ml) de vaccin la un interval de 4 săptămâni a câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de vaccinare:
Vaccinarea primară: prima vaccinare se poate administra de la vârsta de 6 la 9(*) săptămâni și a doua vaccinare de la vârsta de 10 la 13 săptămâni.
Revaccinarea: Câinii trebuie revaccinați anual cu o doză de vaccin (1 ml).

(*) În cazul nivelurilor mari de anticorpi moșteniți maternal, se recomandă ca prima vaccinare să aibă loc la vârsta de 9 săptămâni.

În cazul utilizarii simultane: 1 doza de vaccin Nobivac ce contine virusul bolii Carre, adenovirusul canin tipul 2, parvovirusul canin (tulpina 154) și/sau componente ale virusului parainfluentei trebuie reconstituita cu o doză (1 ml) din acest vaccin. Vaccinurile amestecate trebuie sa fie la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) înainte de a fi administrate prin injectare subcutanată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, asigurati-va ca vaccinul este la temperatura camerei (15 °C – 25 °C).

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C)
A nu se refrigeracongela.
A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: se va utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituirea vaccinurilor Nobivac conform indicatiilor: 45 minute.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/12/143/001-004

Dimensiunea ambalajului:
Cutie de plastic cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane de 1 ml (1 doză).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Țările de Jos

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. Alte informații

S-a demonstrat că vaccinul oferă protecție încrucișată împotriva *L. interrogans* serogrup Australis serotip Australis la trei săptămâni după vaccinare.