

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L4 suspensie voor injectie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen:

- <i>L. interrogans</i> serogroep Canicola serovar Portland-vere (stam Ca-12-000)	3550-7100 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001)	290-1000 U <sup>1</sup>
- <i>L. interrogans</i> serogroep Australis serovar Bratislava (stam As-05-073)	500-1700 U <sup>1</sup>
- <i>L. kirschneri</i> serogroep Grippotyphosa serovar Dadas (stam Gr-01-005)	650-1300 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antigenic mass ELISA units

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Water voor injecties

Kleurloze suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden tegen:

- *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava voor het verminderen van infectie.
- *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd accidentele zelfinjectie of contact met de ogen. In geval van irritatie van de ogen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> , Knobbel op de injectieplaats <sup>1</sup> , Pijn op de injectieplaats <sup>2</sup> , Verhoging van de temperatuur <sup>3</sup> , Verminderde activiteit <sup>4</sup> , Verminderde eetlust <sup>4</sup> .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie <sup>5</sup> , Immungemedieerde hemolytische anemie, Immungemedieerde trombocytopenie, Immungemedieerde polyartritis.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; verdwijnt binnen 14 dagen.

<sup>2</sup> Verdwijnt binnen 14 dagen.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, tot 3 dagen.

<sup>4</sup> Bij pups.

<sup>5</sup> Reacties zijn van voorbijgaande aard. Met inbegrip van anafylaxie (soms dodelijk). Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met vaccins voor subcutane toediening uit de Nobivac-reeks die canine distemper virus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus (stam 154) en/of canine parainfluenzavirus componenten bevatten. De productinformatie van de relevante Nobivac vaccins dienen te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. Gemengd met deze Nobivac vaccins, is de veiligheid en werkzaamheid van Nobivac L4 niet anders dan beschreven voor

Nobivac L4 alleen. Gemengd met Nobivac vaccins die canine parainfluenzavirus bevatten, tijdens de jaarlijkse herhalingsvaccinatie, is vastgesteld dat er geen interferentie is met de anamnestiche response die geïnduceerd wordt door de injecteerbare canine parainfluenzavirus component.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met vaccins voor intranasale toediening uit de Nobivac-reeks die *Bordetella bronchiseptica* en/of parainfluenzavirus componenten bevatten.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd kan worden met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac-reeks tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Wanneer dit vaccin in combinatie met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac-reeks tegen *Bordetella bronchiseptica* wordt toegediend, zijn de aangetoonde antilichaamresponsgegevens en andere immuniteitsgegevens van dit vaccin dezelfde als wanneer dit vaccin alleen wordt toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel, behalve de hierboven genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Subcutane toediening.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen.

Tweevoudige vaccinatie van honden door toediening van 1 dosis (1 ml) met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 6 weken.

Vaccinatieschema:

*Basisvaccinatie:* De eerste vaccinatie kan worden toegediend vanaf 6 - 9(\*) weken leeftijd en de tweede vanaf 10 - 13 weken leeftijd.

*Herhalingsvaccinatie:* Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis (1 ml) vaccin.

(\*) In geval van een hoog niveau van maternale antilichamen wordt de eerste vaccinatie aanbevolen bij 9 weken leeftijd.

Voor gemengde toediening: 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac-reeks dat canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus (stam 154) en/of canine parainfluenzavirus componenten bevat, reconstitueren met 1 dosis (1 ml) van dit vaccin. De gemengde vaccins dienen op kamertemperatuur te zijn (15 °C – 25 °C) voordat deze worden toegediend via subcutane injectie.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6. Deze reacties kunnen echter meer uitgesproken zijn en/of langer aanhouden. Bijvoorbeeld, voor een tot 5 cm grote zwelling op de injectieplaats kan het meer dan 5 weken duren voordat deze volledig verdwenen is.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## 4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QI07AB01

Stimulatie van actieve immuniteit in honden tegen *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippytyphosa serovar Bananal/Liangguang.

*In vitro* en *in vivo* data in niet-doeldieren geven aan dat het vaccin een zekere mate van kruisbescherming tegen *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en *L. kirschneri* serogroep Grippytyphosa serovar Grippytyphosa kan bieden.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve die vermeld worden in rubriek 3.8 hierboven.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	21 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:	direct gebruiken.
Houdbaarheid na reconstitutie van Nobivac vaccins volgens instructies:	45 minuten.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph.Eur.), à 1 ml (1 dosis) afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

#### Verpakkingsgrootten:

Kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 flacons à 1 ml (1 dosis).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/12/143/001-004

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16/07/2012.

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

{MM/JJJJ}

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KUNSTSTOF DOOS met 5, 10, 25 of 50 flacons à 1 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac L4 suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

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

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na aanbreken direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**GLAZEN FLACON ETIKET à 1 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac L4



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

1 ml (1 dosis)  
Geïnactiveerde *Leptospira* stammen

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}  
Na aanbreken direct gebruiken.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac L4 suspensie voor injectie voor honden

### 2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen:

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> serogroep Canicola serovar Portland-vere<br>(stam Ca-12-000)          | 3550-7100 U <sup>1</sup> |
| - <i>L. interrogans</i> serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni<br>(stam Ic-02-001) | 290-1000 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. interrogans</i> serogroep Australis serovar Bratislava<br>(stam As-05-073)            | 500-1700 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. kirschneri</i> serogroep Grippotyphosa serovar Dadas<br>(stam Gr-01-005)              | 650-1300 U <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> Antigenic mass ELISA units

Kleurloze suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden tegen:

- *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava voor het verminderen van infectie.
- *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd accidentele zelfinjectie of contact met de ogen. In geval van irritatie van de ogen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met vaccins voor subcutane toediening uit de Nobivac-reeks die canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus (stam 154) en/of canine parainfluenzavirus componenten bevatten. De productinformatie van de relevante Nobivac vaccins dienen te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. Gemengd met deze Nobivac vaccins, is de veiligheid en werkzaamheid van Nobivac L4 niet anders dan beschreven voor Nobivac L4 alleen. Gemengd met Nobivac vaccins die canine parainfluenzavirus bevatten, tijdens de jaarlijkse herhalingsvaccinatie, is vastgesteld dat er geen interferentie is met de anamnestiche response die geïnduceerd wordt door de injecteerbare canine parainfluenzavirus component.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met vaccins voor intranasale toediening uit de Nobivac-reeks die *Bordetella bronchiseptica* en/of parainfluenzavirus componenten bevatten.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd kan worden met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac-reeks tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Wanneer dit vaccin in combinatie met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac-reeks tegen *Bordetella bronchiseptica* wordt toegediend, zijn de aangetoonde antilichaamresponsgegevens en andere immuniteitsgegevens van dit vaccin dezelfde als wanneer dit vaccin alleen wordt toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel, behalve de hierboven genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek "Bijwerkingen". Deze reacties kunnen echter meer uitgesproken zijn en/of langer aanhouden. Bijvoorbeeld, voor een tot 5 cm grote zwelling op de injectieplaats kan het meer dan 5 weken duren voordat deze volledig verdwenen is.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde vaccins.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> , Knobbel op de injectieplaats <sup>1</sup> , Pijn op de injectieplaats <sup>2</sup> , Verhoging van de temperatuur <sup>3</sup> , Verminderde activiteit <sup>4</sup> , Verminderde eetlust <sup>4</sup> .
--	--

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie <sup>5</sup> , Immuungemedieerde hemolytische anemie, Immuungemedieerde trombocytopenie, Immuungemedieerde polyartritis.
--	---

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; verdwijnt binnen 14 dagen.

<sup>2</sup> Verdwijnt binnen 14 dagen.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, tot 3 dagen.

<sup>4</sup> Bij pups.

<sup>5</sup> Reacties zijn van voorbijgaande aard. Met inbegrip van anafylaxie (soms dodelijk). Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiting of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutane toediening.

Tweevoudige vaccinatie van honden door toediening van 1 dosis (1 ml) met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 6 weken.

Vaccinatieschema:

*Basisvaccinatie:* De eerste vaccinatie kan worden toegediend vanaf 6 - 9(\*) weken leeftijd en de tweede vanaf 10 - 13 weken leeftijd.

*Herhalingsvaccinatie:* Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis (1 ml) vaccin.

(\*) In geval van een hoog niveau van maternale antilichamen wordt de eerste vaccinatie aanbevolen bij 9 weken leeftijd.

Voor gemengde toediening: 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac-reeks dat canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus (stam 154) en/of canine parainfluenzavirus componenten bevat reconstitueren met 1 dosis (1 ml) van dit vaccin. De gemengde vaccins dienen op kamertemperatuur te zijn (15 °C – 25 °C) voordat deze worden toegediend via subcutane injectie.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen.

## 10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.



Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.  
Houdbaarheid na reconstitutie van Nobivac vaccins volgens instructies: 45 minuten.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/12/143/001-004

Verpakkingsgrootten:

Kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 flacons à 1 ml (1 dosis).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

**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. Overige informatie**

*In vitro* en *in vivo* data in niet-doeldieren geven aan dat het vaccin een zekere mate van kruisbescherming tegen *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa kan bieden.