

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac L4 injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade *Leptospira*-stammar:

- | | |
|--|--------------|
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Canicola serovar Portland-vere (stam Ca-12-000) | 3550-7100 U1 |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001) | 290-1000 U1 |
| - <i>L. interrogans</i> serogrupp Australis serovar Bratislava (stam As-05-073) | 500-1700 U1 |
| - <i>L. kirschneri</i> serogrupp Grippotyphosa serovar Dadas (stam Gr-01-005) | 650-1300 U1 |

¹ Massenheter av antigen (ELISA).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Färglös suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hund mot:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava för att minska infektion
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik oavsiktlig självinjektion eller kontakt med ögonen. Vid irritation i ögonen uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , knuta vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ² , förhöjd kroppstemperatur ³ , aktivitetsnedsättning ⁴ , minskad aptit ⁴ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ⁵ , immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni, immunmedierad polyartrit.

¹ ≤ 4 cm. Avklingar inom 14 dagar.

² Avklingar inom 14 dagar.

³ ≤ 1 °C i upp till 3 dagar.

⁴ Hos valpar.

⁵ Reaktionen är övergående. Inkluderar anafylaxi (ibland livshotande). Om sådana reaktioner uppstår ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med andra Nobivac-vacciner som innehåller komponenterna; hundens valpsjukevirus, hundadenovirus typ 2, hundens parvovirus (stam 154) och/eller hundens parainfluenzavirus för subkutan administrering. Information bör inhämtas från produktresuméerna för berörda Nobivac-vacciner innan blandade vacciner administreras. Vid blandning med ovan nämnda Nobivac-vacciner skiljer sig inte data avseende säkerhet och effekt hos Nobivac L4 från de data som visats då enbart Nobivac L4 ges. Vid blandning med Nobivac-vacciner som innehåller hundens parainfluenzavirus vid årlig revaccination, har det visats att det anamnesticiska svaret av den injicerbara parainfluenzavirus-komponenten inte störs.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Nobivac-vacciner som innehåller *Bordetella bronchiseptica* och/eller parainfluensaviruskomponenter för nasal administrering.

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan administreras vid samma tidpunkt som men inte blandas med det inaktiverade Nobivac-vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica*. När detta vaccin administreras tillsammans med det inaktiverade Nobivac-vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica*, är antikroppssvarsdata och andra immunitetsdata desamma för detta vaccin som när vaccinet administreras enskilt.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Säkerställ att vaccinet är rumstempererat (15 °C–25 °C) före användning.

Administrera två vaccinationer med 1 dos (1 ml) av vaccinet med ett intervall på 4 veckor, till hundar från 6 veckors ålder.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:

Den första vaccinationen kan ges från 6 till 9^(*) veckors ålder och den andra vaccinationen från 10 till 13 veckors ålder.

Revaccination:

Hundar ska revaccineras årligen med en dos (1 ml) vaccin.

(*) Vid förekomst av höga nivåer av maternala antikroppar rekommenderas att den första vaccinationen ges vid 9 veckors ålder.

Vid samtidig användning:

1 dos Nobivac-vaccin som innehåller komponenterna; hundens valpsjukevirus, hundadenovirus typ 2, hundens parvovirus (stam 154) och/eller hundens parainfluensavirus blandas med 1 dos (1 ml) av detta vaccin. De blandade vaccinerna ska vara rumstempererade (15 °C–25 °C) innan de administreras subkutant.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som nämns under avsnitt 3.6 observerades efter administrering av dubbel vaccinos. Dock kan dessa reaktioner bli mer uttalade och/eller pågå längre. Till exempel kan svullnad vid injektionsstället bli upp till 5 cm i diameter och det kan ta över 5 veckor innan den försvinner helt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AB01

För att stimulera aktiv immunitet hos hundar mot *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

In vitro och *in vivo* data hos andra djurslag antyder att vaccinet kan ge en viss grad av korsimmunitet mot *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 21 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning med andra Nobivac-vacciner: 45 minuter.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas om 1 ml (1 dos), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plastråg med 5, 10, 25 eller 50 injektionsflaskor om 1 ml (1 dos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/143/001-004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/07/2012.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PLASTTRÅG ASK med 5, 10, 25 eller 50 injektionsflaskor om 1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Nobivac L4 injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Inaktiverade *Leptospira*-stammar

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 1 ml (1 dos)

10 x 1 ml (1 dos)

25 x 1 ml (1 dos)

50 x 1 ml (1 dos)

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA GLAS ETIKETT om 1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobivac L4



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 ml (1 dos)

Inaktiverade *Leptospira*-stammar

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Bruten injektionsflaska ska användas omedelbart.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac L4 injektionsvätska, suspension för hund

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade *Leptospira*-stammar:

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

¹ Massenheter av antigen (ELISA).

Färglös suspension.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hund mot:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava för att minska infektion
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik oavsiktlig självinjektion eller kontakt med ögonen. Vid irritation i ögonen uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och ges med andra Nobivac-vacciner som innehåller komponenterna; hundens valpsjukevirus, hundadenovirus typ 2, hundens parvovirus (stam 154) och/eller hundens parainfluenzavirus för subkutan användning (under huden). Information bör inhämtas från produktinformationen för berörda Nobivac-vacciner före användning av vacciner som har blandats med varandra. Vid blandning med ovan nämnda Nobivac-vacciner skiljer sig inte data avseende säkerhet och effekt hos Nobivac L4 från de data som visats då enbart Nobivac L4 ges. Vid blandning med Nobivac-vacciner som innehåller hundens parainfluenzavirus vid årlig revaccination, har det visats att antikroppssvaret av den injicerbara parainfluenzaviruskomponenten inte störs.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges samma dag men inte blandas med Nobivac-vacciner som innehåller *Bordetella bronchiseptica* och/eller parainfluenzaviruskomponenter för nasal användning (i nosen).

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan ges vid samma tidpunkt som, men inte blandas med, det inaktiverade Nobivac-vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica*. När detta vaccin ges tillsammans med det inaktiverade Nobivac-vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica*, är data för antikroppssvar och andra immunitetsdata desamma för detta vaccin som när vaccinet ges enskilt.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter något annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar, förutom de som nämns under avsnitt "Biverkningar", har setts efter dubbel vaccindos. Dock kan dessa reaktioner bli mer uttalade och/eller pågå längre. Till exempel kan svullnad vid injektionsstället bli upp till 5 cm i diameter och det kan ta över 5 veckor innan den försvinner helt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med de läkemedel som nämns ovan.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , knuta vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ² , förhöjd kroppstemperatur ³ , aktivitetsnedsättning ⁴ , minskad aptit ⁴ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ⁵ , immunmedierad hemolytisk anemi (ökad nedbrytning av röda blodkroppar), immunmedierad trombocytopeni (minskad mängd blodplättar), immunmedierad polyartrit (inflammation i leder).

¹ ≤ 4 cm. Avklingar inom 14 dagar.

² Avklingar inom 14 dagar.

³ ≤ 1 °C i upp till 3 dagar.

⁴ Hos valpar.

⁵ Reaktionen är övergående. Inkluderar anafylaxi (en allvarligare överkänslighetsreaktion som kan vara livshotande). Om sådana reaktioner uppstår ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: [{detaljer för nationellt system}](#).

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Ge två vaccinationer med 1 dos (1 ml) av vaccinet med ett intervall på 4 veckor, till hundar från 6 veckors ålder.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Den första vaccinationen kan ges från 6 till 9^(*) veckors ålder och den andra vaccinationen från 10 till 13 veckors ålder.

Revaccination: Hundar ska revaccineras årligen med en dos (1 ml) vaccin.

(*) Vid förekomst av höga nivåer av antikroppar från moderdjuret rekommenderas att den första vaccinationen ges vid 9 veckors ålder.

Vid samtidig användning:

1 dos Nobivac-vaccin som innehåller komponenterna; hundens valpsjukevirus, hundadenovirus typ 2, hundens parvovirus (stam 154) och/eller hundens parainfluensavirus blandas med 1 dos (1 ml) av detta vaccin. De blandade vaccinerna ska vara rumstempererade (15 °C–25 °C) innan de ges under huden.

9. Råd om korrekt administrering

Säkerställ att vaccinet är rumstempererat (15 °C–25 °C) före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning med andra Nobivac-vacciner: 45 minuter.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/12/143/001-004

Förpackningsstorlekar:

Plastråg med 5, 10, 25 eller 50 injektionsflaskor om 1 ml (1 dos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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. Övrig information

In vitro och *in vivo* data hos andra djurslag antyder att vaccinet kan ge en viss grad av korsimmunitet mot *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.