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:
- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Portland-vere (stam Ca-12-000) 3550-7100 U1
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001) 290-1000 U1
- *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava (stam As-05-073) 500-1700 U1
- *L. kirschneri* 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* och *L. kirschneri*:

Serogrupp/ Serovar / **Indikation**	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Gripprotyphosa**	**Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang**
Infektion	Minskar[1]	Minskar[1]	Minskar[1]	Minskar[1]	Minskar[1]	Minskar[1]
Utsöndring i urin	Minskar[1]	Minskar	Minskar[1]	Förebyggande[2]	Förebyggande	Minskar[1]
Dödlighet	Förebyggande	Förebyggande	Förebyggande	-	-	-
Kliniska tecken	Minskar	Minskar	Minskar	Minskar[2]	Minskar[3]	Minskar

Bakterier i njurvävnad	Förebyggande	Minskar	Minskar	-	Förebyggande	Förebyggande
Njur-lesioner	Förebyggande	-	Minskar	-	Minska	Förebyggande

[1] Visat 1 år efter grundvaccination. [2] Visat 6 veckor efter grundvaccination. [3] Baserat på minskning av pyrexi.

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] Reaktionerna 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. Rapporter 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 parainfluensavirus 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 parainfluensavirus vid årlig revaccination, har det visats att det anamnestiska svaret av den injicerbara parainfluensavirus-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.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras vid samma tidpunkt som Nobivac-vacciner mot rabies men vid olika injektionsställen.

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 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.

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* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Det har visats att vaccinet ger korsimmunitet mot *L. interrogans* serogroup Australis serovar Australis tre veckor efter vaccination.

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 ºC–8 ºC).
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:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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).