

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac L4 инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирани *Leptospira* щамове:

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

¹Антигенно количество ELISA единици

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Безцветна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кучета срещу:

- *L.interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola за ограничаване на инфекцията и уринарната екскреция
- *L.interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Copenhageni за ограничаване на инфекцията и уринарната екскреция
- *L.interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava за ограничаване на инфекцията
- *L.kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Bananal/Lianguang за ограничаване на инфекцията и уринарната екскреция

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 1 година.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Избягвайте случайно самоинжектиране или контакт с очите. В случаи на очно дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Слабо и краткотрайно увеличение на телесната температура (≤ 1 °C) много често е наблюдавано при клинични изследвания за няколко дни след ваксинацията, като някои кученца проявяват слаба активност и/или намален апетит. Малък, бързопреходен оток в мястото на инжектиране (≤ 4 cm), който понякога може да бъде твърд и болезнен при палпация, се наблюдава много често в мястото на инжектирането. Тези отоци могат да се резорбират или да бъдат ограничени до 14 дни след ваксинацията.

В много редки случаи са докладвани, клинични признаци на имуномедираща хемолитична анемия, имуномедираща тромбоцитопения или имуномедиращ полиартрит. В много редки случаи може да се наблюдава преходна, остра реакция на свръхчувствителност. Такива реакции, могат да доведат до по-тежко състояние (анафилаксия), което е животозастрашаващо. Ако се появят такива реакции се препоръчва подходящо лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Nobivac ваксини, съдържащи canine distemper virus, canine adenovirus тип 2, canine parvovirus (щам 154) и/или canine parainfluenza virus компоненти за подкожно приложение. Трябва да се вземе под внимание продуктовата информация на съответните Nobivac ваксини, преди да се приложи смесения продукт. Когато се смесва с тези Nobivac ваксини данните за безопасност и ефикасност не се различават от тези описани за ваксина Nobivac L4 прилагана самостоятелно. Установено е, че при смесване с Nobivac ваксини съдържащи parainfluenza вирус при годишната реваксинация няма интерференция с анамнестичния отговор индуциран от canine инжективния parainfluenza компонент.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но не може да бъде смесвана с Nobivac ваксини, съдържащи *Bordetella bronchiseptica* и/или parainfluenza вирусни компоненти за интраназално приложение.

Наличните данни за безопасност сочат, че тази ваксина може да се прилага едновременно, но без да се смесва с инактивираната ваксина от серията Nobivac срещу *Bordetella bronchiseptica*. Когато тази ваксина се прилага едновременно с инактивираната ваксина срещу *Bordetella bronchiseptica* от серията Nobivac, данните за показаният имунен отговор с образуване на

антитела и другите данни за имунитета, за тази ваксината са същите, както ако тя е приложена самостоятелно.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Преди употреба гарантирайте, че ваксината е достигнала стайна температура (15 °C – 25 °C).

Приложете 2 ваксинации с една доза (1 ml) от ваксината, с интервал от 4 седмици при кучета на 6-седмична възраст и по-големи.

Ваксинална схема:

Основна ваксинация: Първата ваксинация се прилага при кучета от 6 до 9^(*) седмична възраст и втора ваксинация от 10 до 13 седмична възраст.

Реваксинация: Кучетата трябва да се реваксинират всяка година с една доза (1 ml) от ваксината.

(*) В случай на високи титри на придобити майчини антитела се препоръчва първата ваксинация да се прилага на 9 седмична възраст.

За съвместно приложение: 1 доза Nobivac ваксина, съдържаща canine distemper вирус, canine adenovirus тип 2, canine parvovirus (щам 154) и/или canine parainfluenza вирусни компоненти, трябва да се разтвори с 1 доза (1 ml) от Nobivac L4. Смесените ваксини трябва да са достигнали стайна температура (15 °C – 25 °C) и да се приложат подкожно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти), ако е необходимо

След приложение на две дози от ваксина не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези описани в т. 4.6. Обаче, тези реакции могат да бъдат по-силни и/или по-продължителни. Например, локалният оток в мястото на инжектирането може да достигне размери до 5 cm в диаметър и да се резорбира напълно до 5 седмици след ваксинацията.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: имунологични продукти за кучета, инактивирана бактериална ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07AB01.

За стимулиране на активен имунитет при кучета срещу *L.interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *L.interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Copenhageni, *L.interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava, и *L.kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Bananal/Lianguang.

In vitro и *in vivo* данните, при видове животни, за които не е предназначен продукта, показват, че ваксината може да предизвика степен на кръстосана протекция срещу *L.interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae и *L.kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на тези посочени в т. 4.8.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 21 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.
Срок на годност след разтваряне с Nobivac ваксини, в съответствие с инструкциите: 45 минути.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклен флакон от 1 ml (1 доза), затворен с халогенобутил гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Пластмасова кутия с 5, 10, 25 или 50 флакона от 1 ml (1доза).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/12/143/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/07/2012.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 13/03/2017.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА
ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

Пластмасова кутия с 5, 10, 25 или 50 флакона от 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac L4 инжекционна суспензия за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Четири инактивирани *Leprospira* щамове.
Преди употреба прочети листовката.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да се пази от замръзване.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

ЕТИКЕТ
Флакон 1ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac L4

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Преди употреба прочети листовката.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвайте незабавно.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Nobivac L4 инжекционна суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac L4 инжекционна суспензия за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (1ml) съдържа:

Активни субстанции:

Инактивирани *Leptospira* щамове:

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

¹Антигенно количество ELISA единици

Безцветна суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета срещу:

- *L.interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola за ограничаване на инфекцията и уринарната екскреция
- *L.interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Copenhageni за ограничаване на инфекцията и уринарната екскреция
- *L.interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava за ограничаване на инфекцията
- *L.kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Bananal/Lianguang за ограничаване на инфекцията и уринарната екскреция

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 1 година.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Слабо и краткотрайно увеличение на телесната температура (≤ 1 °C) много често е наблюдавано при клинични изследвания за няколко дни след ваксинацията, като някои кученца проявяват слаба активност и/или намален апетит. Малък, бързопреходен оток в мястото на инжектиране (≤ 4 cm), който понякога може да бъде твърд и болезнен при палпация, се наблюдава много често в мястото на инжектирането. Тези отоци могат да се резорбират или да бъдат ограничени до 14 дни след ваксинацията.

В много редки случаи са докладвани, клинични признаци на имуно-медираща хемолитична анемия, имуно-медираща тромбоцитопения или имуно-медиращ полиартрит. В много редки случаи преходна, остра реакция на свръхчувствителност може да се наблюдава. Такива реакции, могат да доведат до по-тежко състояние (анафилаксия), което е животозастрашаващо. Ако се появят такива реакции се препоръчва подходящо лечение

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

Приложете 2 ваксинации с една доза (1 ml) от ваксината, с интервал от 4 седмици при кучета от 6-седмична възраст и по-големи.

Ваксинална схема:

Основна ваксинация: Първата ваксина се прилага при кучета от 6 до 9^(*) седмична възраст и втора ваксинация от 10 до 13 седмична възраст.

Реваксинация: Кучетата трябва да се реваксинират всяка година с една доза (1 ml) от ваксината.

(*) В случай на високи титри на придобити майчини антитела се препоръчва първата ваксинация да се прилага на 9 седмична възраст.

За съвместно приложение: 1 доза Nobivac ваксина, съдържаща canine distemper вирус, canine adenovirus тип 2, canine parvovirus (щам 154) и/или canine parainfluenza вирусни компоненти, трябва да се разтвори с 1 доза (1 ml) от Nobivac L4. Смесените ваксини трябва да са достигнали стайна температура (15 °C – 25 °C) и да се приложат подкожно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба гарантирайте, че ваксината е достигнала стайна температура (15 °C – 25 °C).

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Срок на годност след разтваряне с Nobivac ваксини, съгласно указанията: 45 минути.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Избягвайте случайно самоинжектиране или контакт с очите. В случаи на очно дразнене, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с Nobivac ваксини, съдържащи canine distemper virus, canine adenovirus тип 2, canine parvovirus (щам 154) и/или canine parainfluenza компоненти за подкожно приложение. Трябва да се вземе под внимание продуктовата информация на съответните Nobivac ваксини, преди да се приложи смесения продукт. Когато се смесва с тези Nobivac ваксини данните за безопасност и ефикасност не се различават от тези описани за ваксина Nobivac L4 прилагана самостоятелно. Установено е, че при смесване с Nobivac ваксини съдържащи parainfluenza вирус при годишната реваксинация няма интерференция с анамнестичния отговор индуциран от canine инжективния parainfluenza компонент.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но не може да бъде смесвана с Nobivac ваксини, съдържащи *Bordetella bronchiseptica* и/или parainfluenza вирусни компоненти за интраназално приложение.

Наличните данни за безопасност сочат, че тази ваксина може да се прилага едновременно, но без да се смесва с инактивираната ваксина от серията Nobivac срещу *Bordetella bronchiseptica*. Когато тази ваксина се прилага едновременно с инактивираната ваксина срещу *Bordetella bronchiseptica* от серията Nobivac, данните за показаният имунен отговор с образуване на антитела и другите данни за имунитета, за тази ваксината са същите, както ако тя е приложена самостоятелно.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Поради тази

причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След приложение на две дози от ваксина не са наблюдавани неблагоприятни реакции освен тези описани в т.6. Обаче тези реакции могат да бъдат по-силни и/или по-продължителни. Например, локалният оток в мястото на инжектирането може да достигне размери до 5 cm в диаметър и да се резорбира напълно до 5 седмици след ваксинацията.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на тези посочени по-горе.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Пластмасова кутия с 5, 10, 25 или 50 флакони от 1 ml (1доза).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

In vitro и *in vivo* данните при видове животни, за които не е предназначен продукта показват степен на кръстосана протекция срещу *L.interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae и *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa.