

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac L4, suspenzija za injekciju za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži :

### Djelatna tvar:

Inaktivirani sojevi *Leptospira* :

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

<sup>1</sup> Antigena masa ELISA jedinica.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bezbojna suspenzija.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju pasa protiv:

- *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serovar Canicola, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina,
- *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhagen, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina,
- *L. interrogans*, serogrupa Australis, serovar Bratislava, za smanjenje infekcije,
- *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serovar Bananal/Lianguang, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina.

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 1 godina.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

#### 4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

##### Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Nije primjenjivo.

##### Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Izbjegavati slučajno samoinjiciranje ili kontakt s očima. U slučaju iritacije očiju odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu ili naljepnicu koja se nalazi u pakiranju.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazno, blago povećanje tjelesne temperature ( $\leq 1$  °C) često se pojavljuje nekoliko dana nakon cijepjenja uz smanjenu aktivnost i/ili smanjen apetit kod nekih štenaca. Mala prolazna oteklina ( $\leq 4$  cm), koja se često pojavljivala na mjestu aplikacije u kliničkim ispitivanjima, ponekad može biti tvrda i bolna na dodir. Oteklina će se znatno smanjiti ili će sasvim nestati do 14 dana poslije cijepjenja.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeni su klinički znakovi imunološki posredovane hemolitičke anemije, imunološki posredovane trombocitopenije ili imunološki posredovanog poliartritisa. Takve reakcije mogu se pojaviti kao prolazna akutna reakcija preosjetljivosti koja može evoluirati u ozbiljnije stanje (anafilaksu) te može biti životno ugrožavajuća. Ako primijete navedene reakcije preporuča se odgovarajući tretman.

Učestalost nuspojava je određena prema slijedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 u 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od jedne ali manje od 10 životinja od 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti dokazuju da se ovo cjepivo smije pomiješati i upotrebljavati s cjepivima iz serije Nobivac koja sadrže komponente virusa štenecaka, psećeg adenovirusa tip 2, psećeg parvovirusa i/ili psećeg virusa parainfluence, za subkutanu primjenu. Informacije o cjepivima Nobivac treba provjeriti prije primjene pomiješanih proizvoda. Kada se primjenjuju pomiješana cjepiva prikazani podaci o neškodljivosti i djelotvornosti Nobivaca L4 nisu različiti od onih navedenih samo za cjepivo Nobivac L4. Kada se pomiješa s Nobivac cjepivima, koja sadrže virus parainfluence pasa, kod godišnje revakcinacije, dokazano je da nema interferencije s anamnestičkim odgovorom induciranim s injekcijskom komponentom virusa pseće parainfluence.

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti dokazuju da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istoga dana, ali ne pomiješano s cjepivima iz serije Nobivac, koja sadrže *Bordetella bronchiseptica* i/ili parainfluenca virusne komponente, za intranazalnu primjenu.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim gore navedenim proizvodima. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Subkutana primjena.

Prije primjene, osigurati da cjepivo postigne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C).

Pse u dobi od 6 tjedana i više, cijepiti dva puta s 1 dozom (1 ml) cjepiva u razmaku od 4 tjedna.

#### Program cijepjenja:

*Osnovno cijepljenje:* prvo cijepljenje u dobi 6 do 9<sup>(\*)</sup> tjedana, a drugo cijepljenje u dobi od 10 do 13 tjedana starosti pasa.

*Revakcinacija:* pse treba nadocijepiti svake godine s jednom dozom (1 ml) cjepiva.

(\*) U slučaju visoke razine maternalnih antitijela, prvo cijepljenje se preporučuje u dobi od 9 tjedana.

Za istodobnu primjenu, 1 dozu cjepiva Nobivac koja sadrži komponente virusa štenećaka, psećeg adenovirusa tip 2, psećeg parvovirusa i/ili psećeg virusa parainfluence treba otopiti s 1 dozom (1 ml) Nobivac L4. Pomiješana cjepiva trebaju biti na sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C) prije subkutane primjene injekcijom.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon primjene dvostruke doze nisu uočene neželjene pojave osim navedenih u odjeljku 4.6.

Ipak, ove reakcije mogu biti izraženije i/ili trajati dulje.

Na primjer, na mjestu aplikacije vakcine može se pojaviti oteklina, promjera do 5 cm, a do njenog potpunog nestanka može proći više od 5 tjedana.

#### **4.11 Karencija**

Nije primjenjivo.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravak za kanide, inaktivirano bakterijsko cjepivo.

ATCvet kod: QI07AB01.

Cjepivo potiče aktivnu imunost u pasa protiv *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serovar Canicola, *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni, *L. interrogans*, serogrupa Australis, serovar Bratislava i *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serovar Bananal/Lianguang.

*In vitro* i *in vivo* podaci ukazuju da cjepivo, u neciljnih vrsta životinja, može pružiti određeni stupanj unakrižne zaštite protiv *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, soj Icterohaemorrhagiae i *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, soj Grippotyphosa.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Natrijev klorid  
Kalijev klorid  
Dinatrij fosfat dihidrat  
Kalij dihidrogenfosfat  
Voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima osim onih navedenih u odjeljku 4.8.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 21 mjesec.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti vakcine Nobivac poslije rekonstituiranja: 45 minuta.

### **6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Zaštiti od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Staklena bočica tip I, od 1 ml (1 doza) začepljena s halogenbutil gumenim čepom i zapečaćena s označenom aluminijskom kapicom.

#### Pakovanje:

Plastična kutija s 5, 10, 25 ili 50 bočica od 1 ml (1 doza).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### **6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/12/143/001-004

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 16/07/2012.

Datum zadnje obnove: 13/03/2017.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) ( <http://www.ema.europa.eu/>)

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**KUTIJA**

Plastična kutija s 5, 10, 25 ili 50 bočica od 1 ml

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobivac L4, suspenzija za injekciju za pse

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI**

4 inaktivirana soja *Leptospira*  
Pročitati uputu prije primjene.

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekciju

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

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

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA**

Nije primjenjivo

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, odmah upotrijebiti

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

NIZOZEMSKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**

**ETIKETA**

**Bočica od 1 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobivac L4

**2. KOLIČINA DJELATNIH I DRUGIH TVARI**

Vidi uputu.

**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

1 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA**

Nije primjenjivo.

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, odmah upotrijebiti.

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama.

**B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP**  
**Nobivac L4 suspenzija za injekciju za pse**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Nobivac L4 suspenzija za injekciju za pse

**3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka doza od 1 ml sadrži :

**Djelatna tvar:**

Inaktivirani sojevi *Leptospira* :

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

<sup>1</sup> Antigena masa ELISA jedinice.

Bezbojna suspenzija.

**4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju pasa protiv:

- *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serovar Canicola, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina,
- *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhagen, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina,
- *L. interrogans*, serogrupa Australis, serovar Bratislava, za smanjenje infekcije,
- *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serovar Bananal/Lianguang, za smanjenje infekcije i izlučivanja putem urina.

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 1 godina.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

## 6. NUSPOJAVE

Prolazno, blago povećanje tjelesne temperature ( $\leq 1$  °C) često se pojavljuje nekoliko dana nakon cijepljenja uz smanjenu aktivnost i/ili smanjen apetit kod nekih štenaca. Mala prolazna oteklina na mjestu injekcije ( $\leq 4$  cm), koja se često pojavljivala u kliničkim ispitivanjima, ponekad može biti tvrda i bolna na dodir. Oteklina će se znatno smanjiti ili će sasvim nestati do 14 dana poslije cijepljenja.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeni su klinički znakovi imunološki posredovane hemolitičke anemije, imunološki posredovane trombocitopenije ili imunološki posredovanog poliartritis. Takve reakcije mogu se pojaviti kao prolazna akutna reakcija preosjetljivosti koja može evoluirati u ozbiljnije stanje (anafilaksu) te može biti životno ugrožavajuća. Ako primijete navedene reakcije preporuča se odgovarajući tretman.

Učestalost nuspojave je određena prema slijedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 u 10 životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od jedne ali manje od 10 životinja od 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite nuspojave, čak i one koje nisu opisane u priloženoj uputi ili mislite da proizvod nije djelotvoran, molimo javite se veterinaru.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena.

Pse u dobi od 6 tjedana i više cijepiti dva puta s 1 dozom (1 ml) cjepiva, u razmaku od 4 tjedna.

Program cijepljenja:

*Osnovno cijepljenje:* prvo cijepljenje u dobi 6 do 9<sup>(\*)</sup> tjedana, a drugo cijepljenje u dobi od 10 do 13 tjedana starosti.

*Revakcinacija:* pse treba nadocijepiti svake godine s jednom dozom (1 ml) cjepiva.

(\*) U slučaju visoke razine maternalnih antitijela, prvo cijepljenje se preporučuje u dobi od 9 tjedana.

Za istodobnu primjenu, 1 dozu cjepiva Nobivac, koja sadrži komponente virusa štenećaka, psećeg adenovirusa tip 2, psećeg parvovirusa i/ili psećeg virusa parainfluence treba otopiti s 1 dozom (1 ml) Nobivac L4. Pomiješana cjepiva trebaju biti na sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C) prije subkutane primijene injekcijom.

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene, osigurati da cjepivo postigne sobnu temperaturu (15 °C – 25 °C).

## 10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

## 11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti vakcine Nobivac poslije rekonstitucije prema uputi: 45 minuta.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta:

Cijepite samo zdrave životinje.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Izbjegavati slučajno samoinjiciranje ili kontakt s očima. U slučaju iritacije očiju odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu ili naljepnicu koja se nalazi u pakiranju.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti dokazuju da se ovo cjepivo smije pomiješati i upotrijebiti s cjepivima iz serije Nobivac, koja sadrže komponente virusa štenećaka, psećeg adenovirusa tip 2, psećeg parvovirusa i/ili psećeg virusa parainfluence, za subkutanu primjenu. Informacije o cjepivima Nobivaca treba provjeriti prije primjene pomiješanih proizvoda. Kada se primjenjuju pomiješana cjepiva prikazani podaci o neškodljivosti i djelotvornosti Nobivaca L4 nisu različiti od onih navedenih samo za cjepivo Nobivac L4. Kada se pomiješa s Nobivac cjepivima koji sadrže virus parainfluence kod godišnje revakcinacije, dokazano je da nema interferencije s anamnestičkim odgovorom induciranim s injekcijskom komponentom virusa pseće parainfluence.

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti dokazuju da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istoga dana, ali ne pomiješano, s cjepivima iz serije Nobivac, koja sadrže *Bordetella bronchiseptica* i/ili parainfluenca virusne komponente, za intranazalnu primjenu.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim gore navedenim proizvodima.

Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene dvostruke doze nisu uočene neželjene pojave osim onih navedenih u odjeljku 6.

Ipak, ove reakcije mogu biti izraženije i/ili trajati dulje.

Na primjer, na mjestu aplikacije vakcine može se pojaviti oteklina, promjera do 5 cm, a do njenog potpunog nestanka može proći više od 5 tjedana.

Nekompatibilnost:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim vakcinama.



### **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Upitajte svojeg veterinara kako zbrinuti lijekove koji vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>)

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### Pakovanje:

Plastična kutija s 5, 10, 25 ili 50 bočica od 1 ml (1 doza).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

*In vitro* i *in vivo* podaci ukazuju da cjepivo, u neciljnih vrsta životinja, može pružiti određeni stupanj unakrižne zaštite protiv *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, soj Icterohaemorrhagiae i *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, soj Grippotyphosa.