

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose á 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Inaktiverte *Leptospirosa* stammer:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Portland-vere (stamme Ca-12-000) 3550-7100 U¹
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stamme Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava (stamme As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Dadas (stamme Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ ELISA antigen masseenheter.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Fargeløs suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av hunder mot:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava; for å redusere infeksjon
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin.

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå utilsiktet selvinjeksjon eller kontakt med øynene.

Ved okulær irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I kliniske studier er det svært ofte observert en mild og forbigående økning i kroppstemperatur (≤ 1 °C) i noen dager etter vaksinerings. Noen valper kan bli mindre aktive og/eller få redusert appetitt. I kliniske studier er det svært ofte observert en liten og forbigående hevelse (≤ 4 cm) på injeksjonsstedet, som noen ganger kan være hard og smertefull ved palpasjon. Enhver slik hevelse vil enten være forsvunnet eller være tydelig redusert 14 dager etter vaksinerings.

I svært sjeldne tilfeller er det rapportert kliniske symptomer på immunmediert hemolytisk anemi, immunmediert trombocytopeni eller immunmediert polyartritt. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en forbigående akutt hypersensitivitetsreaksjon. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand (anafylaksi), som kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår anbefales hensiktsmessig behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr behandlet får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr behandlet)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr behandlet)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr behandlet)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr behandlet, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med vaksiner i Nobivac-serien som er beregnet for subkutan administrering og inneholder følgende komponenter: hundens valpesykevirus, hundens adenovirus type 2, hundens parvovirus og/eller hundens parainfluenzavirus. Les preparatomtalen til de relevante Nobivac-vaksinene før administrering av det blandede preparatet. Ved blanding med disse Nobivac-vaksinene er ikke den demonstrerte sikkerhet og effekt for Nobivac L4 forskjellig fra det som er beskrevet for Nobivac L4 gitt alene.

Ved blanding med Nobivac-vaksiner som inneholder hundens parainfluenzavirus ved årlig revaksinerings, er det bekreftet at det ikke er noen interferens på den anamnesticke responsen induisert av den injiserte hundeparainfluenzavirus komponenten.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samme dag, men ikke blandes med vaksiner i Nobivac-serien som inneholder *Bordetella bronchiseptica* og/eller parainfluenzavirus komponenter for intranasal administrering.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Sørg for at vaksinen er ved romtemperatur (15 °C - 25°C) før bruk.

Administrer 2 vaksineringer á 1 dose (1 ml) vaksine med et intervall på 4 uker til hunder fra 6 ukers alder og eldre.

Vaksineringsskjema:

Grunnimmunisering: Den første vaksineringen kan administreres fra 6 til 9^(*) ukers alder, og den andre vaksineringen fra 10 til 13 ukers alder.

Revaksinering: Hunder må revaksineres årlig med én dose (1 ml) vaksine.

(*) I tilfeller med høye nivåer av maternelle antistoffer er første vaksinerings anbefalt fra 9 ukers alder.

For samtidig bruk kan 1 dose av en Nobivac-vaksine som inneholder hundens valpesykevirus-, hundens adenovirus type 2-, hundens parvovirus- og/eller hundens parainfluenzaviruskomponenter rekonstrueres med 1 dose (1 ml) med Nobivac L4. Den blandede vaksinen skal være ved romtemperatur (15 °C - 25°C) før den administreres ved subkutan injeksjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger foruten de som er nevnt i punkt 4.6 ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine. Disse reaksjonene kan imidlertid være alvorligere og/eller vare lengre. På injeksjonsstedet kan det for eksempel observeres en lokal hevelse som kan bli opptil 5 cm i diameter og som kan bruke mer enn 5 uker på å forsvinne fullstendig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hund, bakterievaksiner, inaktivert.
ATCvet-kode: QI07A B01.

For å stimulere aktiv immunitet hos hunder mot *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

In vitro og *in vivo* data i andre dyrearter enn hund foreslår at vaksinen kan gi et visst nivå av kryssbeskyttelse mot *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt de veterinærpreparater som er nevnt i punkt 4.8.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.
Holdbarhet etter rekonstitusjon av Nobivac vaksiner i følge bruksanvisningen: 45 min.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass (av glass) på 1 ml (1 dose) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:
Plasteske med 5, 10, 25 eller 50 hetteglass á 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/143/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.07.2012
Dato for siste fornyelse: 13.03.2017

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ESKE

Plasteske med 5, 10, 25 eller 50 hetteglass á 1 ml.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Fire inaktiverte *Leptospira* stammer.
Les pakningsvedlegget før bruk.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hunder

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKETT

1 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac L4

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Se pakningsvedlegg.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Nobivac L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose á 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Inaktiverte *Leptospiriosa* stammer:

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

¹ ELISA antigen masseenheter.

Fargeløs suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av hunder mot:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava; for å redusere infeksjon
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin.

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I kliniske studier er det svært ofte observert en mild og forbigående økning i kroppstemperatur (≤ 1 °C) i noen dager etter vaksinerings. Noen valper kan bli mindre aktive og/eller få redusert appetitt. I kliniske studier er det svært ofte observert en liten og forbigående hevelse (≤ 4 cm) på injeksjonsstedet, som noen ganger kan være hard og smertefull ved palpasjon. Enhver slik hevelse vil enten være forsvunnet eller være tydelig redusert 14 dager etter vaksinerings.

I svært sjeldne tilfeller er det rapportert kliniske symptomer på immunmediert hemolytisk anemi, immunmediert trombocytopeni eller immunmediert polyartritt. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en forbigående akutt hypersensitivitetsreaksjon. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand (anafylaksi), som kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår anbefales hensiktsmessig behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan bruk.

Administrér 2 vaksinerings á 1 dose (1 ml) vaksine med et intervall på 4 uker til hunder fra 6 ukers alder og eldre.

Vaksineringskjema:

Grunnimmunisering: Den første vaksinerings kan administreres fra 6 til 9^(*) ukers alder og den andre vaksinen fra 10 til 13 ukers alder.

Revaksinerings: Hunder må revaksineres årlig med én dose (1 ml) vaksine.

(*) I tilfeller med høye nivåer av maternelle antistoffer er første vaksinerings anbefalt fra 9 ukers alder.

For samtidig bruk kan 1 dose av en Nobivac vaksine som inneholder hundens valpesykevirus-, hundens adenovirus type 2-, hundens parvovirus- og/eller hundens parainfluenzaviruskomponenter rekonstrueres med 1 dose (1 ml) med Nobivac L4. Den blandede vaksinen skal være ved romtemperatur (15 °C – 25 °C) før den administreres ved subkutan injeksjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Sørg for at vaksinen er ved romtemperatur (15 °C – 25 °C) før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Holdbarhet etter rekonstitusjon av Nobivac vaksiner ifølge bruksanvisningen: 45 min.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksinér kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Unngå utilsiktet egeninjeksjon eller kontakt med øynene.

Ved øye-irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Kan brukes ved drektighet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med vaksiner i Nobivac serien som er beregnet på subkutan administrering og inneholder følgende komponenter: hundens valpesykevirus, hundens adenovirus type 2, hundens parvovirus og/eller parainfluenzavirus. Les preparatomtalen til de relevante Nobivac-vaksinene før administrasjon av det blandede preparatet. Ved blanding med disse Nobivac-vaksinene er ikke den demonstrerte sikkerhet og effekt for Nobivac L4 forskjellig fra det som er beskrevet for Nobivac L4 gitt alene.

Ved blanding med Nobivac-vaksiner som inneholder hundens parainfluenzavirus ved årlig revaksinering, er det bekreftet at det ikke er noen interferens på den anamnesticke responsen induisert av den injiserte hundeparainfluenzavirus komponenten.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samme dag, men ikke blandes med vaksiner i Nobivac serien som inneholder *Boretella bronchiseptica* og/eller parainfluenzavirus komponenter for intranasal administrering.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen bivirkninger, foruten de som er nevnt i punkt 6, ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine. Disse reaksjonene kan imidlertid være alvorligere og/eller vare lengre. På injeksjonsstedet kan det for eksempel observeres en lokal hevelse som kan bli opptil 5 cm i diameter og som kan bruke mer enn 5 uker på å forsvinne fullstendig.

Uforlikeligheter:

Vaksinen skal ikke blandes med andre veterinærpreparater utenom vaksinene nevnt ovenfor.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Plasteske med 5, 10, 25 eller 50 hetteglass á 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

In vitro og *in vivo* data i andre dyrearter enn hund foreslår at vaksinen kan gi et visst nivå av kryssbeskyttelse mot *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.