

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac L4 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Leptospira*:

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

¹ Jednostki ELISA masy antygenowej.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Bezbarwna zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów przeciw:

- *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem,
- *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem,
- *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava w celu ograniczenia zakażenia,
- *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Lianguang w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie

Utrzymywanie się odporności: 1 rok

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu z oczami. W przypadku podrażnienia oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas badań klinicznych bardzo często obserwowano występowanie w ciągu kilku dni po szczepieniu łagodnego i przejściowego podniesienia temperatury ciała (≤ 1 °C), niektóre szczenięta wykazywały niższą aktywność i/lub ograniczony apetyt. Podczas badań klinicznych bardzo często obserwowano występowanie w miejscu wstrzyknięcia niewielkiego (≤ 4 cm) przejściowego obrzęku, który niekiedy był twardy i bolesny przy omacywaniu. Każdy taki obrzęk ustępował lub ulegał widocznemu ograniczeniu w ciągu 14 dni od przeprowadzenia szczepienia.

Bardzo rzadko raportowano przypadki występowania objawów klinicznych anemii hemolitycznej o podłożu immunologicznym, trombocytopenii o podłożu immunologicznym lub zapalenia wielostawowego o podłożu immunologicznym. Bardzo rzadko może wystąpić przejściowa ostra reakcja nadwrażliwości. Takie reakcje mogą przybierać formę stanów poważnych (anafilaksji) mogących zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia takich reakcji zalecane jest prowadzenie odpowiedniego postępowania terapeutycznego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość mieszania i podawania tej szczepionki ze szczepionkami serii Nobivac zawierającymi wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2, parwowirus psów i/lub wirus parainfluenzy psów, przeznaczonymi do podawania podskórnego. Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z informacją o odpowiednich szczepionkach Nobivac. W przypadku wymieszania z tymi szczepionkami Nobivac, wykazane wskazania bezpieczeństwa i skuteczności dla Nobivac L4 nie różnią się od opisanych dla samej szczepionki Nobivac L4. Po wymieszeniu ze szczepionkami Nobivac zawierającymi wirus parainfluenzy psów do corocznego szczepienia przypominającego, wykazano brak interferencji z odpowiedzią anamnesticzną indukowaną przez składnik wirusa parainfluenzy psów przeznaczony do wstrzykiwania.

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość podawania tej szczepionki tego samego dnia, lecz nie zmieszanej ze szczepionkami serii Nobivac zawierającymi *Bordetella bronchiseptica* i/lub wirus parainfluenzy psów, przeznaczonymi do podania donosowego.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne

Przed zastosowaniem należy zapewnić, że szczepionka ma temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).

Należy podawać dwukrotnie jedną dawkę (1 ml) szczepionki z zachowaniem odstępu 4 tygodni psom od 6 tygodnia życia.

Schemat szczepienia:

Szczepienie podstawowe: Pierwsze szczepienie można przeprowadzić w wieku od 6 do 9^(*) tygodni a drugie w wieku od 10 do 13 tygodni.

Szczepienie przypominające: Psy należy poddawać szczepieniu przypominającemu corocznie z zastosowaniem jednej dawki (1 ml) szczepionki.

(*) W przypadku wysokich mian przeciwciał matczynych, zaleca się prowadzenie pierwszego szczepienia w wieku 9 tygodni.

W przypadku jednoczesnego stosowania, 1 dawka szczepionki Nobivac zawierającej wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2, parwowirus psów i/lub wirus parainfluenzy psów powinna zostać rozpuszczona z zastosowaniem 1 dawki (1 ml) Nobivac L4. Wymieszane szczepionki powinny mieć temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C) zanim zostaną wstrzyknięte podskórnie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w części 4.6. Jednakże reakcje te mogą być silniej wyrażone i/lub mogą utrzymywać się przez dłuższy czas. Na przykład, w miejscu podania szczepionki można obserwować miejscowy obrzęk, o średnicy do 5 cm, ustępujący całkowicie w okresie ponad 5 tygodni.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla psowatych, inaktywowane szczepionki bakteryjne

Kod ATCvet: QI07AB01.

Do czynnego uodporniania psów przeciw *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Lianguang.

Dane uzyskane *in vitro* oraz *in vivo* od gatunków zwierząt, nie będących gatunkiem docelowym, sugerują, że szczepionka może dostarczać pewnego stopnia odporności krzyżowej przeciw *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Icterohaemorrhagiae i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Grippotyphosa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem wymienionych w punkcie 4.8.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności po rekonstytucji szczepionek Nobivac zgodnie z instrukcją: 45 minut.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I zawierające 1 ml (1 dawkę) zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe z 5, 10, 25 lub 50 fiolkami 1 ml (1 dawka).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezucytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/143/001-004

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/07/2012.

Data przedłużenia pozwolenia: 13/03/2017.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

Pudełko plastikowe z 5, 10, 25 lub 50 fiolkami 1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac L4 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cztery inaktywowane szczepy *Leptospira*.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA
Fiolka 1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac L4

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Przeczytaj ulotkę.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobivac L4 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac L4 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Leptospira*:

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

¹ Jednostki ELISA masy antygenowej.

Bezbarwna zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie psów przeciw:

- *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem,
- *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem,
- *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava w celu ograniczenia zakażenia,
- *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Lianguang w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie

Utrzymywanie się odporności: 1 rok

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań klinicznych bardzo często obserwowano występowanie w ciągu kilku dni po szczepieniu łagodnego i przejściowego podniesienia temperatury ciała (≤ 1 °C), niektóre szczenięta wykazywały niższą aktywność i/lub ograniczony apetyt. Podczas badań klinicznych bardzo często obserwowano występowanie w miejscu wstrzyknięcia niewielkiego (≤ 4 cm) przejściowego obrzęku, który niekiedy był twardy i bolesny przy omacywaniu. Każdy taki obrzęk ustępował lub ulegał widocznemu ograniczeniu w ciągu 14 dni od przeprowadzenia szczepienia.

Bardzo rzadko raportowano przypadki występowania objawów klinicznych anemii hemolitycznej o podłożu immunologicznym, trombocytopenii o podłożu immunologicznym lub zapalenia wielostawowego o podłożu immunologicznym. Bardzo rzadko może wystąpić przejściowa ostra reakcja nadwrażliwości. Takie reakcje mogą przybierać formę stanów poważnych (anafilaksji) mogących zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia takich reakcji zalecane jest prowadzenie odpowiedniego postępowania terapeutycznego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne

Należy podawać dwukrotnie jedną dawkę (1 ml) szczepionki z zachowaniem odstępu 4 tygodni psom od 6 tygodnia życia.

Schemat szczepienia:

Szczepienie podstawowe: Pierwsze szczepienie można przeprowadzić w wieku od 6 do 9^(*) tygodni a drugie w wieku od 10 do 13 tygodni.

Szczepienie przypominające: Psy należy poddawać szczepieniu przypominającemu corocznie z zastosowaniem jednej dawki (1 ml) szczepionki.

(*) W przypadku wysokich mian przeciwciał matczynych, zaleca się prowadzenie pierwszego szczepienia w wieku 9 tygodni.

W przypadku jednoczesnego stosowania, 1 dawka szczepionki Nobivac zawierającej wirus nosówek psów, adenowirus psów typu 2, parwowirus psów i/lub wirus parainfluenzy psów powinna zostać rozpuszczona z zastosowaniem 1 dawki (1 ml) Nobivac L4. Wymieszane szczepionki powinny mieć temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C) zanim zostaną wstrzyknięte podskórnie.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem należy zapewnić, że szczepionka ma temperaturę pokojową (15 °C – 25 °C).

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rekonstytucji szczepionek Nobivac zgodnie z instrukcją: 45 minut.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Unikać przypadkowej samoiniekcji lub kontaktu z oczami. W przypadku podrażnienia oczu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Można stosować w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość mieszania i podawania tej szczepionki ze szczepionkami serii Nobivac zawierającymi wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2, parwowirus psów i/lub wirus parainfluenzy psów, przeznaczonymi do podawania podskórnego. Przed podaniem wymieszanych produktów należy zapoznać się z informacją o odpowiednich szczepionkach Nobivac. W przypadku wymieszania z tymi szczepionkami Nobivac, wykazane wskazania bezpieczeństwa i skuteczności dla Nobivac L4 nie różnią się od opisanych dla samej szczepionki Nobivac L4. Po wymieszaniu ze szczepionkami Nobivac zawierającymi wirus parainfluenzy psów do corocznego szczepienia przypominającego, wykazano brak interferencji z odpowiedzią anamnesticzną indukowaną przez składnik wirusa parainfluenzy psów przeznaczony do wstrzykiwania.

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość podawania tej szczepionki tego samego dnia, lecz nie zmieszanej ze szczepionkami serii Nobivac zawierającymi *Bordetella bronchiseptica* i/lub wirus parainfluenzy psów, przeznaczonymi do podania donosowego.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w części 6. Jednakże reakcje te mogą być silniej wyrażone i/lub mogą utrzymywać się przez dłuższy

czas. Na przykład, w miejscu podania szczepionki można obserwować miejscowy obrzęk, o średnicy do 5 cm, ustępujący całkowicie w okresie ponad 5 tygodni.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem szczepionek wymienionych powyżej.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełko plastikowe z 5, 10, 25 lub 50 fiolkami 1 ml (1 dawka).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Dane uzyskane *in vitro* oraz *in vivo* od gatunków zwierząt, nie będących gatunkiem docelowym, sugerują, że szczepionka może dostarczać pewnego stopnia odporności krzyżowej przeciw *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Icterohaemorrhagiae i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Grippotyphosa.