

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac L4 injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade *Leptospira*-stammar:

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

¹ Massenheter av antigen (ELISA).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Färglös suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av hund mot:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava för att minska infektion
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur
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 denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I kliniska studier har en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen (≤ 1 °C) observerats i mycket vanliga fall. Dessa varar under några dagar efter vaccinationen, där en del valpar kan uppvisa en aktivitetsnedsättning och/eller minskad aptit.

En liten, övergående svullnad vid injektionsstället (≤ 4 cm), som ibland kan vara hård och smärtsam vid palpering har observerats i mycket vanliga fall i kliniska studier. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

I mycket sällsynta fall, har kliniska tecken på immunmedierad hemolytisk anemi, immunmedierad trombocytopeni, eller immunmedierad polyartrit rapporterats.

I mycket sällsynta fall kan en övergående, akut överkänslighetsreaktion inträffa. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett allvarligare tillstånd (anafylaxi), som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med andra vacciner i Nobivac-serien som innehåller komponenterna; hundens valpsjukevirus, hundadenovirus typ 2, hundens parvovirus 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 vacciner i Nobivac-serien som innehåller *Bordetella bronchiseptica* och/eller parainfluensaviruskomponenter för intranasal administrering.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom produkterna som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 och/eller hundens parainfluensavirus blandas med 1 dos (1 ml) Nobivac L4. De blandade vaccinerna ska vara rumstempererade (15 °C – 25 °C) innan de administreras subkutant.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Inga biverkningar förutom de som nämns under avsnitt 4.6 observerades efter administrering av dubbel vaccindos. Dock kan dessa reaktioner bli mer uttalade och/eller pågå längre. Till exempel kan lokal svullnad vid injektionsstället bli upp till 5 cm i diameter och det kan ta över 5 veckor innan den försvinner helt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur, inaktiverade bakteriella vacciner.
ATCvet-kod: QI07AB01.

För att stimulera aktiv immunitet hos hundar mot *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava och *L. kirschneri* serogrupp Grippytyphosa serovar Bananal/Lianguang.

In vitro och *in vivo* data hos andra djurslag antyder att vaccinet kan ge en viss grad av korsimmunitet mot *L.interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae och *L. kirschneri* serogrupp Grippytyphosa serovar Grippytyphosa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med de som omnämns under avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 21 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning med andra Nobivac-vacciner: 45 minuter.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5 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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/143/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2012-07-16.

Datum för förnyat godkännande: 2017-03-13.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Nederländerna

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer

Nederländerna

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

ASK

Plasttråg med 5, 10, 25 eller 50 injektionsflaskor om 1 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobivac L4 injektionsvätska, suspension för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Fyra inaktiverade *Leptospira*-stammar.
Läs bipacksedeln före användning.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.:

Bruten injektionsflaska ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT

1 ml injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Nobivac L4

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Läs bipacksedeln.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Batch

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:

Bruten injektionsflaska ska användas omedelbart.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Nobivac L4 injektionsvätska, suspension för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppning av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Nobivac L4 injektionsvätska, suspension för hund

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverade *Leptospira*-stammar:

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

¹ Massenheter av antigen (ELISA).

Färglös suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av hund mot:

- *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin
- *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava för att minska infektion
- *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang för att minska infektion och utsöndring av bakterien i urin

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I kliniska studier har en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen (≤ 1 °C) observerats i mycket vanliga fall. Dessa varar under några dagar efter vaccinationen, där en del valpar kan uppvisa en aktivitetsnedsättning och/eller minskad aptit.

En liten, övergående svullnad vid injektionsstället (≤ 4 cm), som ibland kan vara hård och smärtsam vid palpering, har observerats i mycket sällsynta fall i kliniska studier. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

I mycket sällsynta fall, har kliniska tecken på immunmedierad hemolytisk anemi (ökad nedbrytning av röda blodkroppar), immunmedierad trombocytopeni (minskad mängd blodplättar), eller immunmedierad polyartrit (inflammation i leder) rapporterats.

I mycket sällsynta fall kan en övergående, akut överkänslighetsreaktion inträffa. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd (anafylaxi), som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Ge 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 antikroppar från moderdjuret 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 och/eller hundens parainfluenzavirus blandas med 1 dos (1 ml) Nobivac L4. De blandade vaccinerna ska vara rumstempererade (15 °C – 20 °C) innan de ges subkutan.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Säkerställ att vaccinet är rumstempererat (15 °C – 20 °C) före användning.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning med andra Nobivac-vacciner: 45 minuter.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik oavsiktlig självinjektion eller kontakt med ögonen. Vid irritation i ögonen uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Nobivac L4:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och ges tillsammans med andra vacciner i Nobivac-serien som innehåller komponenterna; hundens valpsjukevirus, hundadenovirus typ 2, hundens parvovirus och/eller hundens parainfluensavirus för subkutan användning. Information bör inhämtas från produktresuméerna för berörda Nobivac-vacciner före användning av vacciner som har blandats med varandra. 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 antikroppssvaret av den injicerbara parainfluensaviruskomponenten inte störs.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges samma dag men inte blandas med vacciner i Nobivac-serien som innehåller *Bordetella bronchiseptica* och/eller parainfluensaviruskomponenter för intranasal användning (i nosen).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom produkterna som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar, förutom de som nämns under avsnitt 6, har setts efter användning av dubbel vaccindos. Dock kan dessa reaktioner bli mer uttalade och/eller pågå längre. Till exempel kan lokal svullnad vid injektionsstället bli upp till 5 cm i diameter och det kan ta över 5 veckor innan den försvinner helt.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel förutom med de vacciner som nämns ovan.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

In vitro och *in vivo* data hos andra djurslag antyder att vaccinet kan ge en viss grad av korsimmunitet mot *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.