

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac L4 injektioneste, suspensio koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Inaktivoidut *Leptospira* -kannat:

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

<sup>1</sup> Antigeenimäärä ELISA-yksikköinä.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Väritön suspensio

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Copenhageni-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria vastaan vähentämään infektiota
- *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Bananal/Lianguang-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan

Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 1 vuosi.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

##### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä vahinkoinjektiota itseen tai valmisteen joutumista silmään. Jos valmistetta joutuu silmään, hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä hänelle pakkausselostetta.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lievää ohimenevää lämmönnousua ( $\leq 1$  °C) on havaittu kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti muutaman päivän ajan rokottamisesta ja joidenkin pentujen aktiivisuus ja/tai ruokahalu voi olla vähentynyt. Pientä ( $\leq 4$  cm) ohimenevää turvotusta injektio paikassa, joka voi toisinaan olla kova ja kivulias palpoidessa, on havaittu kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti. Tällainen turvotus yleensä häviää tai selkeästi vähenee 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu immuunivälitteisen hemolyyttisen anemian, immuunivälitteisen trombosytopenian tai immuunivälitteisen polyartriitin kliinisiä oireita. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ohimenevää akuuttia yliherkkyyttä. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakaviksi (anafylaksia) ja olla henkeä uhkaavia. Näissä tapauksissa suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa keskenään ja annostella Nobivac-sarjaan kuuluvien rokotteiden kanssa, jotka sisältävät koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyyppin 2-virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssaviruskomponentteja ihonalaisesti annosteltuna. Tutustu näiden rokotteiden valmisteyhteenvetoihin ennen yhteiskäyttöä. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus- ja tehomääreet eivät eroa Nobivac L4 -rokotteelle määritellyistä. Anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän koiran parainfluenssaviruskomponentin indusoimana, kun Nobivac L4 -rokote on annettu sekoitettuna Nobivac-sarjan koiran parainfluenssavirusta sisältävän rokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Nobivac-sarjaan kuuluvan rokotteen kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai parainfluenssaviruskomponentteja intranasaalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samaan aikaan Nobivac-sarjan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Kun tämä rokote annetaan samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa, säilyy rokotteen vaste ja muut

immunitetiiminäisyydet samoina kuin tätä rokotetta annettaisiin yksinään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Rokote annetaan ihon alle.

Varmista ennen käyttöä, että rokote on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C).

Koirat rokotetaan kaksi kertaa. Ensimmäinen annos (1 ml) voidaan antaa koirille 6 viikon iästä alkaen ja toinen annos (1 ml) 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

##### Rokotusohjelma:

*Peruserokotus:* Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6–9<sup>(\*)</sup> viikon ikäisenä ja toinen rokotus 10–13 viikon ikäisenä.

*Tehosterokotus:* Koirat on rokotettava uudestaan vuosittain yhdellä rokoteannoksella (1 ml).

(\*) Jos maternaalisten vasta-aineiden pitoisuus on suuri, ensimmäinen rokotus suositellaan annettavaksi 9 viikon ikäisenä.

Yhteiskäyttö: 1 annos Nobivac-rokotetta, joka sisältää koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyyppiin 2 -virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai parainfluensaviruskomponentteja sekoitetaan yhteen annokseen (1 ml) Nobivac L4 -rokotetta. Sekoitettujen rokotteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15 °C – 25 °C), ennen kuin ne annetaan ihonalaisena injektiona.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kaksinkertainen annos. Reaktiot voivat kuitenkin olla vakavampia ja/tai kestää kauemmin. Injektion antokohdassa voidaan esimerkiksi havaita paikallista turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan jopa 5 cm ja jonka häviäminen voi kestää jopa 5 viikkoa.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset eläinlääkevalmisteet koiraeläimille, inaktivoitu bakteerirokote

ATCvet-koodi: QI07AB01

Stimuloimaan aktiivista immunitettia koirilla *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria, *L. interrogans* Icterohaemorrhagia-seroryhmän Copenhageni-serovaaria, *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Bananal/Lianguang-serovaaria vastaan.

Muilla kuin kohde-eläinlajeilla tehtyjen *in vitro*- ja *in vivo*-tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että rokotteella voidaan saavuttaa suojaa *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Icterohaemorrhagiae-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Grippotyphosa-serovaaria vastaan.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

## **6.1 Apuaineet**

Natriumkloridi  
Kaliumkloridi  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa 4.8 mainittuja valmisteita.

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 21 kuukautta.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytä heti.  
Nobivac-sarjan rokotteisiin sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 45 minuuttia

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppin I lasinen injektio pullo 1 ml (1 annos), joka on suljettu halogenobutyyli-kumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisinetillä.

Pakkaus koot:  
Muovikotelo, jossa on 5, 10, 25 tai 50 kpl 1 ml (1 annos) injektio pulloja.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/12/143/001-004

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

## **/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: 16/07/2012.

Uudistamispäivämäärä: 13/03/2017.

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

### **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN  
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**KOTELO**

Muovikotelo, jossa on 5, 10, 25 tai 50 kpl 1 ml injektiopulloja

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobivac L4 injektioneste, suspensio koirille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Neljä inaktivoitua *Leptospira*-kantaa.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

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

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Rokote annetaan ihonalaisesti.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu injektiopullo heti.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptilääke.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/12/143/001 (5 x 1ml)  
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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**ETIKETTI**  
Injektionipullo 1 ml

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nobivac L4

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Lue pakkausseloste.

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 ml

**4. ANTOREITIT**

s.c.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Käytä avattu injektioipullo heti.

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Nobivac L4 injektioneste, suspensio koirille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erävapautuksesta vastaava valmistaja:

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

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nobivac L4 injektioneste, suspensio koirille

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Inaktivoidut *Leptospira* -kannat:

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

<sup>1</sup> Antigeeni-määrä ELISA-yksikköinä.

Väritön suspensio

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Copenhageni-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria vastaan vähentämään infektiota
- *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Bananal/Lianguang-serovaaria vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan

Immunitetin muodostuminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 1 vuosi.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Lievää ohimenevää lämmönnousua ( $\leq 1$  °C) on havaittu kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti muutaman päivän ajan rokottamisesta ja joidenkin pentujen aktiivisuus ja/tai ruokahalu voi olla vähentynyt. Pientä ( $\leq 4$  cm) ohimenevää turvotusta injektio paikassa, joka voi toisinaan olla kova ja kivulias palpoidessa, on havaittu kliinisissä tutkimuksissa hyvin yleisesti. Tällainen turvotus yleensä häviää tai selkeästi vähenee 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu immuunivälitteisen hemolyyttisen anemian, immuunivälitteisen trombosytopenian tai immuunivälitteisen polyartriitin kliinisiä oireita. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ohimenevää akuuttia yliherkkyyttä. Tällaiset yliherkkyysoireet voivat kehittyä vakaviksi (anafylaksia) ja olla henkeä uhkaavia. Näissä tapauksissa suositellaan oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Rokote annetaan ihon alle.

Koirat rokotetaan kaksi kertaa. Ensimmäinen annos (1 ml) voidaan antaa koirille 6 viikon iästä alkaen ja toinen annos (1 ml) 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

### Rokotusohjelma:

*Perusrokotus:* Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6–9<sup>(\*)</sup> viikon ikäisenä ja toinen rokotus 10–13 viikon ikäisenä.

*Tehosterokotus:* Koirat on rokotettava uudestaan vuosittain yhdellä rokoteannoksella (1 ml).

(\*) Jos maternaalisten vasta-aineiden pitoisuus on suuri, ensimmäinen rokotus suositellaan annettavaksi 9 viikon ikäisenä.

Yhteiskäyttö: 1 annos Nobivac-rokotetta, joka sisältää koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyyppin 2 -virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluensaviruskomponentteja sekoitetaan yhteen annokseen (1 ml) Nobivac L4 -rokotetta. Sekoitettujen rokotteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15 °C – 25 °C), ennen kuin ne annetaan ihonalaisena injektiona.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Varmista ennen käyttöä, että rokote on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C).

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytä heti.

Nobivac-sarjan rokotteisiin ohjeiden mukaan sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 45 min

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Vältä vahinkoinjektiota itseän tai valmisteen joutumista silmään. Jos valmistetta joutuu silmään, hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä hänelle pakkausselostetta.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa keskenään ja annostella Nobivac-sarjaan kuuluvien rokotteiden kanssa, jotka sisältävät koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyyppi 2-virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssaviruskomponentteja ihonalaisesti annosteltuna.

Tutustu näiden rokotteiden valmisteyhteenvetoihin ennen yhteiskäyttöä. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus- ja tehomäärät eivät eroa Nobivac L4 -rokotteelle määritellyistä. Anamnestiseen vasteeseen ei ole todettu heikentyvän koiran parainfluenssaviruskomponentin indusoimana, kun Nobivac L4 -rokote on annettu sekoitettuna Nobivac-sarjan koiran parainfluenssavirusta sisältävän rokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Nobivac-sarjaan kuuluvan rokotteen kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai parainfluenssaviruskomponentteja intranasalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samaan aikaan Nobivac-sarjan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Kun tämä rokote annetaan samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa, säilyy rokotteen vaste ja muut immunitetiominaisuudet samoina kuin tätä rokotetta annettaisiin yksinään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kaksinkertainen annos. Reaktiot voivat kuitenkin olla vakavampia ja/tai kestää kauemmin. Injektion antokohdassa voidaan esimerkiksi havaita paikallista turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan jopa 5 cm ja joka häviäminen voi kestää jopa 5 viikkoa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta edellä mainittuja rokotteita.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Muovikotelo, jossa on 5, 10, 25 tai 50 kpl 1 ml (1 annos) injektio-pulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Muilla kuin kohde-eläinlajeilla tehtyjen *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että rokotteella voidaan saavuttaa suojaa *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Icterohaemorrhagiae-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Grippotyphosa-serovaaria vastaan.