

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac L4, injekcinė suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *Leptospira* padermių:

- | | |
|--|------------------------------|
| - <i>Canicola</i> serogrupės Portland-vere serovarianto (Ca-12-000 padermės)
<i>L. interrogans</i> | 3 550–7 100 V ¹ , |
| - <i>Icterohaemorrhagiae</i> serogrupės Copenhageni serovarianto (Ic-02-001 padermės)
<i>L. interrogans</i> | 290–1 000 V ¹ , |
| - <i>Australis</i> serogrupės Bratislava serovarianto (As-05-073 padermės) <i>L. interrogans</i> | 500–1 700 V ¹ , |
| - <i>Grippytyphosa</i> serogrupės Dadas serovarianto (Gr-01-005 padermės)
<i>L. kirschneri</i> | 650–1 300 V ¹ . |

¹ Antigeninės masės ELISA vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Bespalvė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti nuo:

- *Canicola* serogrupės *Canicola* serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu;
- *Icterohaemorrhagiae* serogrupės Copenhageni serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu;
- *Australis* serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją;
- *Grippytyphosa* serogrupės Bananal/Lianguang serovarianto *L. kirschneri*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti atsitiktinio įsišvirkštimo arba vaisto patekimo į akis. Esant akių dirginimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu labai dažnai keletą dienų po vakcinavimo buvo pastebimas nežymus ir trumpalaikis ($\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) kūno temperatūros padidėjimas, kai kurie šuniukai buvo mažiau aktyvūs ir (arba) jiems buvo sumažėjęs apetitas. Klinikinių tyrimų metu labai dažnai injekcijos vietoje buvo pastebimas mažas trumpalaikis tynis ($\leq 4\text{ cm}$), kuris čiuopiant kartais gali būti kietas ir skausmingas. Bet kuris toks tynis arba išnyks, arba bus aiškiai sumažėjęs praėjus 14 d. po vakcinavimo. Labai retais atvejais pranešta apie imuninės kilmės hemolizinės anemijos, imuninės kilmės trombocitopenijos arba imuninės kilmės poliartrito klinikinius požymius. Labai retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikė ūminė padidėjusio jautrumo reakcija. Tokios reakcijos gali išsivystyti į sunkesnę būklę (anafilaksiją), kuri gali būti pavojinga gyvybei. Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su švirkšti po oda skirtomis Nobivac serijos vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia perskaityti informaciją apie naudojamą Nobivac vakciną. Maišant su šiomis Nobivac vakcinomis, įrodyti Nobivac L4 saugumo ir veiksmingumo teiginiai nesiskiria nuo aprašytųjų, kai naudojama tik Nobivac L4. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu maišymas su Nobivac vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų paragripo viruso, netrukdo anamneziniam atsakui, sukeliama švirkščiamo šunų paragripo viruso komponento.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su lašinti į nosį skirtomis Nobivac serijos vakcinomis, kurių sudėtyje yra *Bordetella bronchiseptica* ir (arba) paragripo viruso komponentų.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su inaktyvinta Nobivac serijos vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*. Kai ši vakcina naudojama kartu su inaktyvinta Nobivac serijos vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*, nustatyti šios vakcinos antikūnų atsako duomenys ir kiti imuniteto duomenys yra tokie patys, kaip ir naudojant vien tik šią vakciną.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina užtikrinti, kad vakcina yra kambario temperatūros (15–25 °C).

Šunims nuo 6 sav. amžiaus švirkšti po 1 vakcinos dozę (1 ml) 2 kartus kas 4 sav.

Vakcinavimo schema

Pagrindinis vakcinavimas: pirmą kartą vakciną galima švirkšti 6–9^(*) sav. amžiaus šunims, antrą kartą švirkščiamą 10–13 sav. amžiaus šunims.

Revakcinavimas: šunims reikia kasmet pakartotinai švirkšti 1 vakcinos dozę (1 ml).

(*) Esant dideliame motininių antikūnų kiekiui, pirmasis vakcinavimas rekomenduojamas nuo 9 sav. amžiaus.

Norint naudoti vienu metu, 1 dozę Nobivac vakcinos, kurios sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų, reikia atskiesti 1 doze (1 ml) Nobivac L4. Sumaišytos vakcinos turi būti kambario temperatūros (15–25 °C) prieš švirkščiant jas po oda.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus dviguba doze, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas 4.6 p., nepastebėta. Tačiau šios reakcijos gali būti sunkesnės ir (arba) ilgiau tęstis. Pavyzdžiui, injekcijos vietoje gali atsirasti vietinis iki 5 cm skersmens tynis, kuriam visiškai išnykti prireiktų daugiau nei 5 sav.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai šuniniams, inaktyvintos bakterinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI07AB01.

Vakcina skirta šunų aktyviam imunitetui Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans*, Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto *L. interrogans*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* ir Grippytyphosa serogrupės Bananal/Lianguang serovarianto *L. kirschneri* skatinti.

Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* su ne paskirties gyvūnų rūšimis duomenys rodo, kad vakcina gali suteikti kryžminę apsaugą nuo Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* ir Grippytyphosa serogrupės Grippytyphosa serovarianto *L. kirschneri*.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas,
kalio chloridas,
dinatrio fosfato dihidratas,

kalio divandenilio fosfatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus paminėtus 4.8 p.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus Nobivac vakcinai, – 45 min.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 1 ml (1 dozė) flakonas, užkimštas halogenobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml (1 dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/143/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-07-16.

Perregistravimo data 2017-03-13.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac L4, injekcinė suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Keturios inaktyvintos *Leptospira* padermės.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

NYDERLANDAI

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ
1 ml flakonas**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac L4

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Žr. informacinį lapelį.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Nobivac L4, injekcinė suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac L4, injekcinė suspensija šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvintų *Leptospira* padermių:

- | | |
|--|------------------------------|
| - Canicola serogrupės Portland-vere serovarianto (Ca-12-000 padermės)
<i>L. interrogans</i> | 3 550–7 100 V ¹ , |
| - Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto (Ic-02-001 padermės) <i>L. interrogans</i> | 290–1 000 V ¹ , |
| - Australis serogrupės Bratislava serovarianto (As-05-073 padermės)
<i>L. Interrogans</i> | 500–1 700 V ¹ , |
| - Grippotyphosa serogrupės Dadas serovarianto (Gr-01-005 padermė)
<i>L. kirschneri</i> | 650–1 300 V ¹ . |

¹ Antigeninės masės ELISA vienetai.

Bespalvė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims aktyviai imunizuoti nuo:

- Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu;
- Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu;
- Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans*, norint sumažinti infekciją;
- Grippotyphosa serogrupės Bananal/Lianguang serovarianto *L. kirschneri*, norint sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu labai dažnai keletą dienų po vakcinavimo buvo pastebimas nežymus ir trumpalaikis (≤ 1 °C) kūno temperatūros padidėjimas, kai kurie šuniukai buvo mažiau aktyvūs ir (arba) jiems buvo sumažėjęs apetitas. Klinikinių tyrimų metu labai dažnai injekcijos vietoje buvo pastebimas mažas trumpalaikis tynis (≤ 4 cm), kuris čiuopiant kartais gali būti kietas ir skausmingas. Bet kuris toks tynis arba išnyks, arba bus aiškiai sumažėjęs praėjus 14 d. po vakcinavimo. Labai retais atvejais pranešta apie imuninės kilmės hemolizinės anemijos, imuninės kilmės trombocitopenijos arba imuninės kilmės poliartrito klinikinius požymius. Labai retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikė ūminė padidėjusio jautrumo reakcija. Tokios reakcijos gali išsivystyti į sunkesnę būklę (anafilaksiją), kuri gali būti pavojinga gyvybei. Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Šunims nuo 6 sav. amžiaus švirkšti po 1 vakcinacijos dozę (1 ml) 2 kartus kas 4 sav.

Vakcinavimo schema

Pagrindinis vakcinavimas: pirmą kartą vakciną galima švirkšti 6–9^(*) sav. amžiaus šunims, antrą kartą švirkščinama 10–13 sav. amžiaus šunims.

Revakcinavimas: šunims reikia kasmet pakartotinai švirkšti 1 vakcinacijos dozę (1 ml).

(*) Esant dideliame motininių antikūnų kiekiui, pirmasis vakcinavimas rekomenduojamas nuo 9 sav. amžiaus.

Norint naudoti vienu metu, 1 dozę Nobivac vakcinacijos, kurios sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų, reikia atskiesti 1 doze (1 ml) Nobivac L4. Sumaišytos vakcinacijos turi būti kambario temperatūros (15–25 °C) prieš švirkščiant jas po oda.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant būtina užtikrinti, kad vakcina yra kambario temperatūros (15–25 °C).

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus Nobivac vakcinai, – 45 min.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti atsitiktinio įsišvirkštimo arba vaisto patekimo į akis. Esant akių dirginimui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti su švirkšti po oda skirtomis Nobivac serijos vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, šunų parvoviruso (154 padermė) ir (arba) šunų paragripo komponentų. Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia perskaityti informaciją apie naudojamas Nobivac vakcinas. Maišant su šiomis Nobivac vakcinomis, įrodyti Nobivac L4 saugumo ir veiksmingumo teiginiai nesiskiria nuo aprašytųjų, kai naudojama tik Nobivac L4. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu maišymas su Nobivac vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų paragripo viruso, netrukdo anamneziniam atsakui, sukeliama švirkščiamo šunų paragripo viruso komponento.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su lašinti į nosį skirtomis Nobivac serijos vakcinomis, kurių sudėtyje yra *Bordetella bronchiseptica* ir (arba) paragripo viruso komponentų.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su inaktyvinta Nobivac serijos vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*.

Kai ši vakcina naudojama kartu su inaktyvinta Nobivac serijos vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*, nustatyti šios vakcinos antikūnų atsako duomenys ir kiti imuniteto duomenys yra tokie patys, kaip ir naudojant vien tik šią vakciną.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vakcinavus dviguba doze, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus paminėtas 6 skyriuje, nepastebėta. Tačiau šios reakcijos gali būti sunkesnės ir (arba) ilgiau tęstis. Pavyzdžiui, injekcijos vietoje gali atsirasti vietinis iki 5 cm skersmens tynis, kuriam visiškai išnykti prireiktų daugiau nei 5 sav.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus ankščiau paminėtas vakcinas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml (1 dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* su ne paskirties gyvūnų rūšimis duomenys rodo, kad vakcina gali suteikti kryžminę apsaugą nuo Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* ir Grippytyphosa serogrupės Grippytyphosa serovarianto *L. kirschneri*.