

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac L4 suspenzija za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

Inaktivirani sevi bakterije *Leptospira*:

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

¹ ELISA enote mase antigena

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Brezbarvna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo psov proti:

- serološka skupina *L. interrogans* Canicola serovar Canicola za zmanjšanje okužbe in izločanja z urinom
- serološka skupina *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni za zmanjšanje okužbe in izločanja z urinom
- serološka skupina *L. interrogans* Australis serovar Bratislava za zmanjšanje okužbe
- serološka skupina *L. kirschneri* Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang za zmanjšanje okužbe in izločanja z urinom

Nastop imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 1 leto.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se nenamernemu samo-injiciranju ali stiku z očmi. V primeru draženja oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Rahlo in prehodno povišanje telesne temperature (≤ 1 °C), ki je trajalo nekaj dni po cepljenju, so zelo pogosto opazili v kliničnih študijah, nekateri mladiči so bili manj aktivni in/ali so imeli zmanjšan apetit. Majhno prehodno oteklino na mestu injiciranja (≤ 4 cm), ki je včasih lahko trda in boleča na otip, so v kliničnih študijah opazili zelo pogosto. Vsaka taka oteklina je bodisi izginila ali pa se znatno zmanjšala v 14 dneh po cepljenju.

V zelo redkih primerih so poročali o kliničnih znakih imunske pogojene hemolitične anemije, imunske pogojene trombocitopenije ali imunske pogojenega poliartritisa. V zelo redkih primerih se lahko pojavi prehodna akutna preobčutljivostna reakcija. Take reakcije se lahko razvijejo v resnejše stanje (anafilakso), ki lahko ogrozi življenje. Če nastanejo take reakcije, se priporoča ustrezno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivi serije Nobivac za subkutano dajanje, ki vsebujejo virus pasje kuge, pasji adenovirusa tipa 2, pasji parvovirus (sev 154) in/ali virus pasje parainfluence. Pred dajanjem mešanega cepiva je treba preučiti navodila ustreznih cepiv Nobivac. Kadar se cepivo meša s temi cepivi Nobivac, se podatki o varnosti in učinkovitosti za Nobivac L4 ne razlikujejo od tistih, ki so opisani za samo cepivo Nobivac L4. Kadar se to cepivo meša s cepivi Nobivac, ki vsebujejo virus pasje parainfluence, pri letni revakcinaciji, je bilo ugotovljeno, da to ne vpliva na anamnestični odziv, ki ga sproži injicirana komponenta virusa pasje parainfluence.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje isti dan, toda ne zmešano s cepivi serije Nobivac za intranazalno dajanje, ki vsebujejo bakterijo *Bordetella bronchiseptica* in/ali virus parainfluence.

Podatki o varnosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje istočasno, toda ne zmešano z inaktiviranim cepivom iz serije Nobivac proti bakteriji *Bordetella bronhiseptica*.

Ko so to cepivo kot pridruženo dajali cepivu iz serije Nobivac proti bakteriji *Bordetella bronhiseptica*, so bili dokazani podatki o odzivu protiteles in drugih podatkov o imunosti cepiva enaki kot če bi cepivo dali le samo.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej po odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutano dajanje.

Pred uporabo zagotovite, da je cepivo na sobni temperaturi (15 °C – 25 °C).

Pse cepite od 6 tednov starosti dalje dvakrat s po 1 odmerkom (1 ml) z razmikom 4 tednov.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: Prvič lahko cepimo pri starosti od 6 do 9* tednov, drugič pa pri starosti od 10 do 13 tednov.

Revakcinacija: Pse ponovno cepimo vsako leto z enim odmerkom (1 ml) cepiva.

(*) V primeru visokega titra maternalnih protiteles se prvo cepljenje priporoča pri starosti 9 tednov.

Za sočasno dajanje je treba 1 odmerek cepiva Nobivac, ki vsebuje virus pasje kuge, pasji adenovirus tipa 2, pasji parvovirus (sev 154) in/ali virus pasje parainfluence, rekonstituirati z 1 odmerkom (1 ml) cepiva Nobivac L4. Mešana cepiva naj bodo pri sobni temperaturi (15°C - 25°C), preden jih damo subkutano.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6. Vendar pa so te reakcije lahko resnejše in/ali dlje trajajo. Na primer, na mestu injiciranja lahko opazite lokalno oteklino z do 5 cm premera, ki lahko popolnoma izgine po več kot 5 tednih.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološko zdravilo za pse (Canidae), inaktivirano bakterijsko cepivo. Oznaka ATC vet: QI07AB01.

Za stimulacijo aktivne imunosti pri psih proti serološkim skupinam *L. interrogans* Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* Australis serovar Bratislava in *L. kirschneri* Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Podatki *in vivo* in *in vitro* pri neciljnih živalskih vrstah kažejo, da cepivo lahko zagotovi določeno navzkrižno zaščito proti serološki skupini *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae in proti serološki skupini *L.kirschneri* Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
kalijev klorid
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom razen s tistimi, ki so navedeni v poglavju 4.8.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po rekonstituciji cepiva Nobivac v skladu z navodili: 45 minut.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklena viala tipa I po 1 ml (1 odmerek), zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko s šifro.

Velikosti pakiranj:

Plastična škatla s 5, 10, 25 ali 50 vialami po 1 ml (1 odmerek).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/143/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/ 07/ 2012.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13/03/2017.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca bioloških učinkovin

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

Plastična škatla s 5, 10, 25 ali 50 vialami po 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac L4 suspenzija za injiciranje za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Štirje inaktivirani sevi *Leptospira*
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp – Vet.

14. BESEDILO “ ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA
Viala po 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac L4

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Glejte navodilo za uporabo.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Nobivac L4 suspenzija za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac L4 suspenzija za injiciranje za pse

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovine:

Inaktivirani sevi bakterije *Leptospira*:

Serološka skupina <i>L. interrogans</i> Canicola serovar Portland-vere (sev Ca-12-000)	3550-7000 U ¹
Serološka skupina <i>L. interrogans</i> Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (sev Ic-02-001)	290-1000 U ¹
Serološka skupina <i>L. interrogans</i> Australis serovar Bratislava (sev As-05-073)	500-1700 U ¹
Serološka skupina <i>L. kirschneri</i> Grippotyphosa serovar Dadas (sev Gr-01-005)	650-1300 U ¹

¹ ELISA enote mase antigena

Brezbarvna suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo psov proti:

- serološka skupina *L. interrogans* Canicola serovar Canicola za zmanjšanje okužbe in izločanja z urinom
- serološka skupina *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni za zmanjšanje okužbe in izločanja z urinom
- serološka skupina *L. interrogans* Australis serovar Bratislava za zmanjšanje okužbe
- serološka skupina *L. kirschneri* Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang za zmanjšanje okužbe in izločanja z urinom

Nastop imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 1 leto.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Rahlo in prehodno povišanje telesne temperature (≤ 1 °C), ki je trajalo nekaj dni po cepljenju, so zelo pogosto opazili v kliničnih študijah, nekateri mladiči so bili manj aktivni in/ali so imeli zmanjšan apetit. Majhno prehodno oteklino na mestu injiciranja (≤ 4 cm), ki je včasih lahko trda in boleča na otip, so v kliničnih študijah opazili zelo pogosto. Vsaka taka oteklina je bodisi izginila ali pa se znatno zmanjšala v 14 dneh po cepljenju.

V zelo redkih primerih so poročali o kliničnih znakih imunsko pogojene hemolitične anemije, imunsko pogojene trombocitopenije ali imunsko pogojenega poliartritisa. V zelo redkih primerih se lahko pojavi prehodna akutna preobčutljivostna reakcija. Take reakcije se lahko razvijejo v resnejše stanje (anafilakso), ki lahko ogrozi življenje. Če nastanejo take reakcije, se priporoča ustrezno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1 toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primere).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Pse od 6 tednov starosti dalje cepite dvakrat s po 1 odmerkom (1 ml) cepiva z razmikom 4 tednov.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: Prvič lahko cepimo pri starosti od 6 do 9(*) tednov, drugič pa pri starosti od 10 do 13 tednov.

Revakcinacija: Pse ponovno cepimo vsako leto z enim odmerkom (1 ml) cepiva.

(*) V primeru visokega titra maternalnih protiteles se prvo cepljenje priporoča pri starosti 9 tednov.

Za sočasno dajanje je treba 1 odmerek cepiva Nobivac, ki vsebuje virus pasje kuge, pasji adenovirus tipa2, pasji parvovirus (sev 154) in/ali virus pasje parainfluence, rekonstituirati z 1 odmerkom (1 ml) cepiva Nobivac L4. Mešana cepiva naj bodo na sobni temperaturi (15 °C – 25 °C), preden jih damo subkutano.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo naj se cepivo ogreje na sobno temperaturo (15 °C – 25 °C).

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Rok uporabnosti po rekonstituciji cepiva Nobivac v skladu z navodili: 45 minut.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Izogibajte se nenamernemu samo-injiciranju ali stiku z očmi. V primeru draženja oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša s cepivi serije Nobivac za subkutano dajanje, ki vsebujejo virus pasje kuge, pasji adenovirus tipa 2, pasji parvovirus (sev 154) in/ali virus pasje parainfluence. Pred dajanjem mešanega cepiva je treba preučiti navodila ustreznih cepiv Nobivac. Kadar se cepivo meša s temi cepivi Nobivac, se podatki o varnosti in učinkovitosti za Nobivac L4 ne razlikujejo od tistih, ki so opisane za samo cepivo Nobivac L4. Kadar se to cepivo meša s cepivi Nobivac, ki vsebujejo virus pasje parainfluence, pri letni revakcinaciji, je bilo ugotovljeno, da to ne vpliva na anamnestični odziv, ki ga sproži injicirana komponenta virusa pasje parainfluence.

Podatki o varnosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje istočasno, toda ne zmešano z inaktiviranim cepivom iz serije Nobivac proti bakteriji *Bordetela bronhiseptica*.

Ko so to cepivo kot pridruženo dajali cepivu iz serije Nobivac proti bakteriji *Bordetela bronhiseptica*, so bili dokazani podatki o odzivu protiteles in drugih podatkov o imunosti cepiva enaki kot če bi cepivo dali le samo.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje isti dan toda ne mešano s cepivi serije Nobivac za intranazalno dajanje, ki vsebujejo bakterijo *Bordetella bronhiseptica* in/ali virus parainfluence.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj omenjenimi. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 6. Vendar pa so te reakcije lahko resnejše in/ali dlje trajajo. Na primer, na mestu injiciranja lahko opazite lokalno oteklino do 5 cm premera, ki lahko popolnoma izgine po več kot 5 tednih.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z zgoraj navedenimi cepivi.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Plastična škatla s 5, 10, 25 ali 50 vialami po 1 ml (1 odmerek).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Podatki *in vivo* in *in vitro* pri neciljnih živalskih vrstah kažejo, da cepivo lahko zagotovi določeno navzkrižno zaščito proti serološki skupini *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae in proti serološki skupini *L. kirschneri* Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.