

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac L4, Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Inaktivierte Leptospiren-Stämme:

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

<sup>1)</sup> Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

### Hilfsstoff:

Thiomersal 0,1 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Farblose Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen:

- *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie
- *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie
- *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava zur Verringerung der Leptospirämie
- *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Lianguang zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 1 Jahr

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nur gesunde Tiere impfen.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Keine.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In den ersten Tagen nach der Impfung kann eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur ( $< 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) auftreten, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung ( $\leq 4\text{ cm}$ ) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen. Eine vorübergehende akute allergische Reaktion (Anaphylaxie) kann auftreten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Serie, die Staupe-, canines Adenovirustyp 2- und/oder Parvo-Viruskomponenten enthalten, zur subkutanen Anwendung gemischt werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Serie, die *Bordetella bronchiseptica*- und/oder Parainfluenza-Viruskomponenten zur intranasalen Anwendung enthalten, am gleichen Tag jedoch nicht gemischt verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden kann, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur subkutanen Anwendung.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur gebracht werden.

2 Impfungen von je 1 Dosis (1 ml) im Abstand von vier Wochen für Hunde ab einem Alter von 6 Wochen

##### Impfschema:

*Grundimmunisierung:* Die erste Impfung kann im Alter von 6 bis 9<sup>(\*)</sup> Wochen und die zweite Impfung im Alter von 10 – 13 Wochen verabreicht werden.

*Wiederholungsimpfung:* Hunde sollten jährlich mit einer Dosis (1 ml) nachgeimpft werden.

(\*) Im Fall von hohen maternalen Antikörpertitern ist die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Zur gleichzeitigen Verabreichung: 1 Dosis des Nobivac-Impfstoffes, der Staupe-, canines Adenovirustyp 2- und/oder Parvo-Viruskomponenten enthält wird in 1 Dosis (1 ml) Nobivac L4 rekonstituiert. Die gemischten Impfstoffe werden subkutan verabreicht.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 erwähnten Reaktionen beobachtet. Jedoch waren die Reaktionen schwerwiegender und/oder hielten länger an. Beispielsweise kann die Schwellung an der Injektionsstelle bis zu 5 cm betragen und bis zur vollständigen Rückbildung können über 5 Wochen vergehen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff.  
ATCvet-Code: QI07AB01.

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Lianguang

*In-vitro*- und *in-vivo*-Daten von Nicht-Zieltierarten weisen auf eine Kreuzimmunität gegen *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa hin.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Thiomersal  
Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Dinatriumphosphatdihydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Wasser zur Injektion

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 4.8 genannten.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden  
Haltbarkeit nach Rekonstitution von Nobivac Impfstoffen: 45 Minuten

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).  
Vor Frost schützen.  
Vor Licht schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Glasbehältnis der hydrolytischen Klasse Typ I zu 1 ml (1 Dosis) oder 10 ml (10 Dosen) verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml (10 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

#### **10. STAND DER INFORMATION**

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN  
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE  
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN  
GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR  
DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Pharmakovigilanz-System

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat sicherzustellen, dass das Pharmakovigilanz-System, wie in Teil 1 des Zulassungsantrags beschrieben, vorhanden und funktionsfähig ist, bevor und während das Tierarzneimittel in den Verkehr gebracht wird.

**• BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml  
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac L4, Injektionssuspension für Hunde

## 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Inaktivierte *Leptospiren*-Stämme:

*L. interrogans*, Serogruppe Canicola Serovar Portland-vere (Stamm Ca-12-000)  $\geq 3550$  E.<sup>1</sup>

*L. interrogans*, Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni (Stamm Ic-02-001)  $\geq 290$  E.<sup>1</sup>

*L. interrogans*, Serogruppe Australis Serovar Bratislava (Stamm As-05-073)  $\geq 500$  E.<sup>1</sup>

*L. kirschneri*, Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005)  $\geq 650$  E.<sup>1</sup>

<sup>1)</sup> Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

### Hilfsstoff:

Thiomersal: 0,1 mg

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

## 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 1 ml (1 Dosis)

10 x 1 ml (1 Dosis)

25 x 1 ml (1 Dosis)

50 x 1 ml (1 Dosis)

1 x 10 ml (10 Dosen)

## 5. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde

## 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Impfstoff gegen Leptospirose

## 7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

[nicht zutreffend]

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden anwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Kühlschrank lagern.  
Vor Frost schützen.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere  
Verschreibungspflichtig

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/0/00/000/000

EU/0/00/000/000

EU/0/00/000/000

EU/0/00/000/000

EU/0/00/000/000

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**1 ml und 10 ml Durchstechflasche**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobivac L4

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Zusammensetzung: siehe Packungsbeilage

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 ml (1 Dosis)  
10 ml (10 Dosen)

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT**

[nicht zutreffend]

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden anwenden.

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Nobivac L4 Injektionssuspension für Hunde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac L4, Injektionssuspension für Hunde

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

Inaktivierte *Leptospiren*-Stämme:

<i>L. interrogans</i> Serogruppe Canicola Serovar Portland-vere (Stamm Ca-12-000)	≥ 3550 E. <sup>1</sup>
<i>L. interrogans</i> Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni (Stamm Ic-02-001)	≥ 290 E. <sup>1</sup>
<i>L. interrogans</i> Serogruppe Australis Serovar Bratislava (Stamm As-05-073)	≥ 500 E. <sup>1</sup>
<i>L. kirschneri</i> Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005)	≥ 650 E. <sup>1</sup>

<sup>1)</sup> Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

**Hilfsstoff:**

Thiomersal 0,1 mg

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen:

- *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospiurie
- *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospiurie
- *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava zur Verringerung der Leptospirämie
- *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Lianguang zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospiurie

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 1 Jahr

#### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

In den ersten Tagen nach der Impfung kann eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (< 1 °C) auftreten, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. An der Injektionsstelle kann es zu einer geringgradigen, vorübergehenden Schwellung ( $\leq 4$  cm) kommen, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen. Vorübergehend können akute allergische Reaktionen (Anaphylaxie) auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur gebracht werden.

2 Impfungen von je 1 Dosis (1 ml) im Abstand von vier Wochen für Hunde ab einem Alter von 6 Wochen

### Impfschema:

Grundimmunisierung: Die erste Impfung kann im Alter von 6 bis 9<sup>(\*)</sup> Wochen und die zweite Impfung im Alter von 10 – 13 Wochen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung: Hunde sollten jährlich mit einer Dosis (1 ml) nachgeimpft werden.

<sup>(\*)</sup>Im Fall von hohen maternalen Antikörpertitern ist die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Zur gleichzeitigen Verabreichung: 1 Dosis des Nobivac Impfstoffes, der Staupe-, canines Adenovirustyp 2- und/oder Parvo-Viruskomponenten enthält, wird in 1 Dosis (1 ml) Nobivac L4 rekonstituiert. Die gemischten Impfstoffe werden subkutan verabreicht.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur gebracht werden.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.



Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).  
Vor Frost schützen.  
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden  
Haltbarkeit nach Rekonstitution von Nobivac Impfstoffen: 45 Minuten

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Nur gesunde Tiere impfen.

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Serie, die Staupe-, canines Adenovirustyp 2- und/oder Parvo-Viruskomponenten enthalten, zur subkutanen Anwendung gemischt werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Serie, die *Bordetella bronchiseptica*- und/oder *Parainfluenza*-Viruskomponenten zur intranasalen Anwendung enthalten, am gleichen Tag jedoch nicht gemischt verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden kann, muss daher fallweise entschieden werden.

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 6 erwähnten Reaktionen beobachtet. Jedoch waren die Reaktionen schwerwiegender und/oder hielten länger an. Beispielsweise kann die Schwellung an der Injektionsstelle bis zu 5 cm betragen und bis zur vollständigen Rückbildung können über 5 Wochen vergehen.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme der o. g. Impfstoffe mischen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

## **15. WEITERE ANGABEN**

### Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml (10 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

*In-vitro*- und *in-vivo*-Daten von Nicht-Zieltieraten weisen auf eine Kreuzimmunität gegen *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa hin.