

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L4, suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen:

- *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Portland-vere 3550-7100 E¹
(stam Ca-12-000)
- *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar 290-1000 E¹
Copenhageni (stam Ic-02-001)
- *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava 500-1700 E¹
(stam As-05-073)
- *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Dadas 650-1300 E¹
(stamGr-01-005)

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

¹ Antigene massa ELISA eenheid.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Kleurloze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van honden tegen:

- *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava voor het verminderen van infectie.
- *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) kan een aantal dagen na vaccinatie voorkomen, waarbij sommige pups een lichte loomheid en/of verminderde eetlust laten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling ($\leq 4\text{ cm}$), die in incidentele gevallen stevig aanvoelt en bij aanraking pijnlijk is, kan worden waargenomen op de plaats van injectie. Dergelijke zwellingen zullen verdwijnen of aanzienlijk slinken binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie. In incidentele gevallen kan een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met vaccins voor subcutane toediening uit de Nobivac reeks die hondenziekte, canine adenovirus type 2 en/of parvovirus componenten bevatten. Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met vaccins voor intranasale toediening uit de Nobivac reeks die *Bordetella bronchiseptica* en/of parainfluenza virus componenten bevatten. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutane toediening.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Tweevoudige vaccinatie van honden door toediening van 1 dosis (1 ml) met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 6 weken.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: De eerste vaccinatie kan worden toegediend vanaf 6 - 9^(*) weken leeftijd en de tweede vanaf 10 - 13 weken leeftijd.

Herhalingsvaccinatie: Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis (1 ml) vaccin.

(*) In geval van een hoog niveau van maternale antilichamen wordt de eerste vaccinatie aanbevolen bij 9 weken leeftijd.

Voor gemengde toediening, 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac reeks dat hondenziekte, canine adenovirus type 2 en/of parvovirus componenten bevat reconstitueren met 1 dosis (1ml) Nobivac L4. De gemengde vaccins toedienen door subcutane injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd worden in rubriek 4.6. Echter, deze reacties kunnen meer uitgesproken zijn en/of langer aanhouden. Bijvoorbeeld, voor een tot 5 cm grote zwelling op de injectieplaats kan het meer dan 5 weken duren voordat deze volledig verdwenen is.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerd bacterieel vaccin
ATCvet-code: QI07AB01

Stimulatie van actieve immuniteit in honden tegen *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippytyphosa serovar Bananal/Lianguang.

In vitro en *in vivo* data in niet-doeldieren geven aan dat het vaccin kruisbescherming tegen *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en *L. kirschneri* serogroep Grippytyphosa serovar Grippytyphosa kan bieden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve die vermeld worden in rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.
Houdbaarheid na reconstitutie van Nobivac vaccins: 45 minuten.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 - 8°C).
Beschermen tegen bevroering.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph.Eur.), à 1ml (1 dosis) of 10 ml (10 doses), afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een gecodeerde aluminium capsule.

Verpakkingsgrootte:

Doos met 5, 10, 25 of 50 flacons à 1 ml (1 dosis).

Doos met 1 flacon à 10 ml (10 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

{DD/MM/JJJJ}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van het de biologisch werkzame bestanddelen

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

UDD

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Farmacovigilantie systeem

De houder van de vergunning voor het in de handel moet ervoor zorgen dat het systeem van geneesmiddelenbewaking, zoals beschreven in deel I van de vergunningaanvraag, aanwezig is en functioneert, voordat en terwijl het diergeneesmiddel op de markt is.

• VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN EEN VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Niet van toepassing

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos met 5, 10, 25 of 50 flacons à 1 ml
Omdoos met 1 flacon à 10 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L4, suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen:

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

¹ Antigenemassa ELISA eenheden

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5x 1 ml (1 dosis)
10x 1 ml (1 dosis)
25x 1 ml (1 dosis)
50x 1 ml (1 dosis)
1 x 10 ml (10 doses)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Vaccin tegen Leptospirose.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken, binnen 10 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast.
Beschermen tegen bevrozing.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig
voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831AN Boxmeer
Nederland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1 ml en 10 ml flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L4

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Zie de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml (1 dosis)

10 ml (10 doses)

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

S.C.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken, binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobivac L4
Suspensie voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L4, suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen:

<i>L. interrogans</i> serogroep Canicola serovar Portland- vere(stam Ca-12-000)	>3550 E ¹
<i>L. interrogans</i> serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001)	>290 E ¹
<i>L. interrogans</i> serogroep Australis serovar Bratislava (stam As-05-073)	>500 E ¹
<i>L. kirschneri</i> serogroep Grippytyphosa serovar Dadas (stam Gr-01-005)	.>650 E ¹

¹ Antigenemassa ELISA eenheden

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van honden tegen:

- *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.
- *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava voor het verminderen van infectie.
- *L. kirschneri* serogroep Grippytyphosa serovar Bananal/Lianguang voor het verminderen van infectie en uitscheiding via de urine.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen

6. BIJWERKINGEN

Een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) kan een aantal dagen na vaccinatie voorkomen, waarbij sommige pups een lichte loomheid en/of verminderde eetlust laten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm), die in incidentele gevallen stevig aanvoelt en bij aanraking pijnlijk is, kan worden waargenomen op de plaats van injectie. Dergelijke zwellingen zullen verdwijnen of aanzienlijk slinken binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie. In incidentele gevallen kan een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie (anafylaxie) voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane toediening.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Tweevoudige vaccinatie van honden door toediening van 1 dosis (1 ml) met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 6 weken.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: De eerste vaccinatie kan worden toegediend vanaf 6 - 9^(*) weken leeftijd en de tweede vanaf 10 - 13 weken leeftijd.

Herhalingsvaccinatie: Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis (1 ml) vaccin.

(*) In geval van een hoog niveau van maternale antilichamen wordt de eerste vaccinatie aanbevolen bij 9 weken leeftijd.

Voor gemengde toediening, 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac reeks dat hondenziekte, canine adenovirus type 2 en/of parvovirus componenten bevat reconstitueren met 1 dosis (1ml) Nobivac L4. De gemengde vaccins toedienen door subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8°C.

Beschermen tegen bevrozing.

Bescherm tegen licht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie van Nobivac vaccins: 45 minuten.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin gemengd kan worden toegediend met vaccins voor subcutane toediening uit de Nobivac reeks die hondenziekte, canine adenovirus type 2 en/of parvovirus componenten bevatten.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met vaccins voor intranasale toediening uit de Nobivac reeks die *Bordetella bronchiseptica* en/of parainfluenza virus componenten bevatten.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd worden in rubriek 6. Echter, deze reacties kunnen meer uitgesproken zijn en/of langer aanhouden. Bijvoorbeeld, voor een tot 5 cm grote zwelling op de injectieplaats kan het meer dan 5 weken duren voordat deze volledig verdwenen is.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenvermelde vaccins.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Omdoos met 5, 10, 25 of 50 flacons à 1 ml (1 dosis).

Omdoos met 1 flacon à 10 ml (10 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

In vitro en *in vivo* data in niet-doeldieren geven aan dat het vaccin kruisbescherming tegen *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Grippotyphosa kan bieden.