

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac L4, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna dawka 1 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Leptospira*:

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

<sup>1</sup> jednostki ELISA masy antygenowej

### Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Bezbarwna zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania psów przeciw:

- *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem,
- *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem,
- *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava w celu ograniczenia zakażenia,
- *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Lianguang w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie.

Utrzymywanie się odporności: 1 rok.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Brak.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W ciągu kilku dni po szczepieniu może wystąpić łagodne i przejściowe podniesienie temperatury ciała ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) a niektóre szczenięta mogą wykazywać niższą aktywność i/lub ograniczony apetyt. W miejscu wstrzyknięcia można obserwować niewielki ( $\leq 4\text{ cm}$ ), przejściowy obrzęk, który może być niekiedy twardy i bolesny przy omacywaniu. Każdy taki obrzęk ustąpi lub ulegnie widocznemu ograniczeniu w ciągu 14 dni od przeprowadzenia szczepienia. Okazjonalnie może wystąpić przejściowa ostra reakcja nadwrażliwości (anafilaksja).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość mieszania tej szczepionki ze szczepionkami serii Nobivac zawierającymi wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2 i/lub parwowirus psów, przeznaczonymi do podawania podskórnego. Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość podawania tej szczepionki tego samego dnia, lecz nie zmieszanej ze szczepionkami serii Nobivac zawierającymi *Bordetella bronchiseptica* i/lub wirus parainfluenzy psów, przeznaczonymi do podania donosowego.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Przed zastosowaniem, należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Należy podawać dwukrotnie jedną dawkę (1 ml) szczepionki z zachowaniem odstępu 4 tygodni psom od 6 tygodnia życia.

##### Schemat szczepienia:

*Szczepienie podstawowe:* Pierwsze szczepienie można przeprowadzić w wieku od 6 do 9<sup>(\*)</sup> tygodni a drugie w wieku od 10 do 13 tygodni.

*Szczepienie przypominające:* Psy należy poddawać szczepieniu przypominającemu corocznie z zastosowaniem jednej dawki (1 ml) szczepionki.

(\*) W przypadku wysokich mian przeciwciał matczynych (MDA), zaleca się prowadzenie pierwszego szczepienia w wieku 9 tygodni.

W przypadku jednoczesnego stosowania, 1 dawka szczepionki Nobivac zawierającej wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2 i/lub parwovirus psów powinna zostać rozpuszczona z zastosowaniem 1 dawki (1 ml) Nobivac L4. Wymieszane szczepionki należy wstrzyknąć podskórnie.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne**

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w części 4.6. Jednakże reakcje te mogą być silniej wyrażone i/lub mogą utrzymywać się przez dłuższy czas. Na przykład, w miejscu podania szczepionki można obserwować miejscowy obrzęk, o średnicy do 5 cm, ustępujący całkowicie w okresie ponad 5 tygodni.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowana szczepionka bakteryjna.  
Kod ATCvet: QI07AB01.

Do czynnego uodporniania psów przeciw *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Lianguang.

Dane uzyskane *in vitro* oraz *in vivo* od gatunków zwierząt, nie będących gatunkiem docelowym, sugerują, że szczepionka może dostarczać pewnego stopnia odporności krzyżowej przeciw *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Icterohaemorrhagiae i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Grippotyphosa.

### **6. SZCZEGÓLWE DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Tiomersal  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Disodu fosforan dwuwodny  
Potasu diwodorofosforan  
Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem wymienionych w sekcji 4.8.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.  
Okres ważności po rozpuszczeniu szczepionek Nobivac: 45 minut.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Fiolki ze szkła typu I zawierające 1 ml (1 dawkę) lub 10 ml (10 dawek) zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej i uszczelnione kodowanymi kapslami aluminiowymi.

Wielkość opakowań:

Pudełko z 5, 10, 25 lub 50 fiolkami 1 ml (1 dawka).

Pudełko z 1 fiolką 10 ml (10 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ  
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Wydrukowana ulotka informacyjna dołączona do opakowania produktu leczniczego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

**D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, by system monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, opisany w części I wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, istniał i prawidłowo funkcjonował przed wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego i w czasie, kiedy znajduje się on w obrocie.

• **WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO  
STOSOWANIA PRODUKTU**

Nie dotyczy.

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko z 5, 10, 25 lub 50 fiolkami 1 ml.  
Pudełko z 1 fiolką 10 ml.

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac L4, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 1 ml:

#### Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Leptospira*:

- *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Portland-vere (szczep Ca-12-000)  $\geq 3550 U^1$
- *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni (szczep Ic-02-001)  $\geq 290 U^1$
- *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava (szczep As-05-073)  $\geq 500 U^1$
- *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Dadas (szczep Gr-01-005)  $\geq 650 U^1$

<sup>1</sup> Jednostki ELISA masy antygenowej

#### Substancje pomocnicze:

Tiomersal: 0,1 mg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 ml (1 dawka)  
10 x 1 ml (1 dawka)  
25 x 1 ml (1 dawka)  
50 x 1 ml (1 dawka)  
1 x 10 ml (10 dawek)

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka przeciwko leptospirozie.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **8. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

#### **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

#### **14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### **15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka 1 ml i 10 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobivac L4

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Przeczytaj ulotkę.

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

1 ml (1 dawka)  
10 ml (10 dawek)

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Nobivac L4 Zawiesina do wstrzykiwań dla psów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac L4, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

#### 3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka 1 ml zawiera:

##### Substancje czynne:

Inaktywowane szczepy *Leptospira*:

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

<sup>1</sup> jednostki ELISA masy antygenowej

##### Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,1 mg

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodporniania psów przeciw:

- *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem,
- *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem,
- *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava w celu ograniczenia zakażenia,
- *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Lianguang w celu ograniczenia zakażenia i wydalania z moczem.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie.

Utrzymywanie się odporności: 1 rok.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W ciągu kilku dni po szczepieniu może wystąpić łagodne i przejściowe podniesienie temperatury ciała ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) a niektóre szczenięta mogą wykazywać niższą aktywność i/lub ograniczony apetyt. W miejscu wstrzyknięcia można obserwować niewielki ( $\leq 4\text{ cm}$ ), przejściowy obrzęk, który może być niekiedy twardy i bolesny przy omacywaniu. Każdy taki obrzęk ustąpi lub ulegnie widocznemu ograniczeniu w ciągu 14 dni od przeprowadzenia szczepienia. Okazjonalnie może wystąpić przejściowa ostra reakcja nadwrażliwości (anafilaksja).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed zastosowaniem, należy umożliwić szczenionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Należy podawać dwukrotnie jedną dawkę (1 ml) szczepionki z zachowaniem odstępu 4 tygodni psom od 6 tygodnia życia.

### Schemat szczepienia:

Szczepienie podstawowe: Pierwsze szczepienie można przeprowadzić w wieku od 6 do 9<sup>(\*)</sup> tygodni a drugie w wieku od 10 do 13 tygodni.

Szczepienie przypominające: Psy należy poddawać szczepieniu przypominającemu corocznie z zastosowaniem jednej dawki (1 ml) szczepionki.

(\*) W przypadku wysokich mian przeciwciał matczynych (MDA), zaleca się prowadzenie pierwszego szczepienia w wieku 9 tygodni.

W przypadku jednoczesnego stosowania, 1 dawka szczepionki Nobivac zawierającej wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2 i/lub parwowirus psów powinna zostać rozpuszczona z zastosowaniem 1 dawki (1 ml) Nobivac L4. Wymieszane szczepionki należy wstrzyknąć podskórnie.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA**

Przed zastosowaniem, należy umożliwić szczenionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.



Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.  
Okres przechowywania po rozpuszczeniu szczepionek Nobivac: 45 minut.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Może być stosowany w okresie ciąży.

Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość mieszanania tej szczepionki ze szczepionkami serii Nobivac zawierającymi wirus nosówki psów, adenowirus psów typu 2 i/lub parwowirus psów, przeznaczonymi do podawania podskórnego. Dostępne są informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności, które wykazują możliwość podawania tej szczepionki tego samego dnia, lecz nie zmieszanej ze szczepionkami serii Nobivac zawierającymi *Bordetella bronchiseptica* i/lub wirus parainfluenzy psów, przeznaczonymi do podania donosowego.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano działań niepożądanych innych niż opisane w części 6. Jednakże reakcje te mogą być silniej wyrażone i/lub mogą utrzymywać się przez dłuższy czas. Na przykład, w miejscu podania szczepionki można obserwować miejscowy obrzęk, o średnicy do 5 cm, ustępujący całkowicie w okresie ponad 5 tygodni.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem wymienionych powyżej.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

## **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowań:  
Pudełko z 5, 10, 25 lub 50 fiołkami 1 ml (1 dawka).  
Pudełko z 1 fiołką 10 ml (10 dawek).  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Dane uzyskane *in vitro* oraz *in vivo* od gatunków zwierząt, nie będących gatunkiem docelowym, sugerują, że szczepionka może dostarczać pewnego stopnia odporności krzyżowej przeciw *L.*

*interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Icterohaemorrhagiae i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Grippotyphosa.