

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac LoVo L4 injektioneste, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoidut *Leptospira* -kannat:

- *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Portland-vere (kanta Ca-12-000) 3550-7100 U¹
- *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni (kanta Ic-02-001) 290-1000 U¹
- *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava (kanta As-05-073) 500-1700 U¹
- *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Dadas (kanta Gr-01-005) 650-1300 U¹

¹ Antigeenimäärä ELISA-yksikköinä.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Väritön suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Copenhageni-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria vastaan vähentämään infektiota
- *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Bananal/Liangguang-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 1 vuosi.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Vältä vahinkoinjektiota itsen tai valmisteen joutumista silmään. Jos valmistetta joutuu silmään, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ , Injektiokohdan kyhmy ¹ , Injektiokohdan kipu ² , Kohonnut ruumiinlämpö ³ , Vähentynyt aktiivisuus ⁴ , Vähentynyt ruokahalu ⁴ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoire ⁵ , Immuunivälitteinen hemolyytinen anemia, Immuunivälitteinen trombosytopenia, Immuunivälitteinen polyartriitti

¹ ≤ 4 cm; laantuu 14 vuorokauden kuluessa.

² laantuu 14 vuorokauden kuluessa.

³ ≤ 1 °C, enintään 3 päivän ajan.

⁴ Pennuilla.

⁵ Reaktiot ovat ohimeneviä. Mukaan lukien anafylaksia (joskus kuolemaan johtava). Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa keskenään ja annostella Nobivac-rokotteiden kanssa, jotka sisältävät koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyyppiin 2-virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssaviruksen komponentteja ihonalaisesti annosteltuna. Tutustu näiden rokotteiden valmisteyhteenvetoihin ennen yhteiskäyttöä. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus- ja tehomäärät eivät eroa Nobivac LoVo L4 -rokotteelle määritellyistä. Anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän koiran parainfluenssaviruksen komponentin indusoimana, kun Nobivac LoVo L4 -rokote on annettu sekoitettuna koiran parainfluenssavirusta sisältävän Nobivac-rokotteiden kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Nobivac-rokotteiden kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai

parainfluenssaviruskomponentteja intranasaalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Kun tämä rokote annetaan samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa, säilyy rokotteen vaste ja muut immuniteettiominaisuudet samoina kuin tätä rokotetta annettaisiin yksinään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Varmista ennen käyttöä, että rokote on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (15 °C–25 °C).

Koirat rokotetaan kaksi kertaa. Ensimmäinen annos (1 ml) voidaan antaa koirille 6 viikon iästä alkaen ja toinen annos (1 ml) 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6–9^(*) viikon ikäisenä ja toinen rokotus 10–13 viikon ikäisenä.

Tehosterokotus:

Koirat on rokotettava uudestaan vuosittain yhdellä rokoteannoksella (1 ml).

(*) Jos maternaalisten vasta-aineiden pitoisuus on suuri, ensimmäinen rokotus suositellaan annettavaksi 9 viikon ikäisenä.

Yhteiskäyttö:

1 annos Nobivac-rokotetta, joka sisältää koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyypin 2-virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai parainfluenssaviruskomponentteja sekoitetaan yhteen annokseen (1 ml) tätä rokotetta. Sekoitettujen rokotteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15 °C – 25 °C), ennen kuin ne annetaan ihonalaisena injektiona.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja hättävää vaikutuksia ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kaksinkertainen annos. Reaktiot voivat kuitenkin olla vakavampia ja/tai kestää kauemmin. Injektion antokohdassa voidaan esimerkiksi havaita turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan jopa 5 cm ja jonka häviäminen voi kestää jopa 5 viikkoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AB01

Stimuloimaan aktiivista immuniteettia koirilla *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria, *L. interrogans* Icterohaemorrhagia-seroryhmän Copenhageni-serovaaria, *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippytyphosa-seroryhmän Bananal/Liangguang-serovaaria vastaan.

Muilla kuin kohde-eläinlajeilla tehtyjen *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että rokotteella voidaan saavuttaa suojaa *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Icterohaemorrhagiae-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippytyphosa-seroryhmän Grippytyphosa-serovaaria vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja valmisteita.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 21 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Ohjeiden mukaan Nobivac-rokotteisiin sekoittamisen jälkeinen kesto aika: 45 minuuttia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektio pullo sisältäen 1 ml (1 annos), suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

Pakkauskootti:

Muovikotelo, jossa on 10 tai 50 kpl 1 ml:n (1 annos) injektio pulloja.

Kaikkia pakkauskootti ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/23/304/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä: {PP/KK/VVVV}

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

MUOVIKOTELO, jossa on 10 tai 50 kpl 1 ml:n injektiopulloja

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac LoVo L4 injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoituja *Leptospira*-kantoja.

3. PAKKAUSKOKO

10 x 1 ml (1 annos)

50 x 1 ml (1 annos)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty injektiopullo heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/23/304/001 (10 x 1 ml)

EU/2/23/304/002 (50 x 1 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LASISEN 1 ml: n INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac LoVo L4



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 ml (1 annos)

Inaktivoituja *Leptospira*-kantoja

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pullo heti.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Nobivac LoVo L4 injektioneste, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoidut *Leptospira* -kannat:

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

¹ Antigeenimäärä ELISA-yksikköinä.

Väritön suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavasti:

- *L. interrogans* Canicola-seroryhmän Canicola-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Copenhageni-serovaaria vastaan vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan
- *L. interrogans* Australis-seroryhmän Bratislava-serovaaria vastaan vähentämään infektiota
- *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Bananal/Liangguang-serovaaria vähentämään infektiota ja bakteerin eritystä virtsaan.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: 1 vuosi

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Vältä vahinkoinjektiota itsen tai valmisteen joutumista silmään. Jos valmistetta joutuu silmään, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäilyys.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa keskenään ja annostella Nobivac- rokotteiden kanssa, jotka sisältävät koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyyppin 2- virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssaviruskomponentteja ihonalaisesti annosteltuna. Tutustu näiden rokotteiden valmisteyhteenvetoihin ennen yhteiskäyttöä. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuus- ja tehomääreet eivät eroa Nobivac LoVo L4 -rokotteelle määritellyistä. Anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän koiran parainfluenssaviruskomponentin indusoimana, kun Nobivac LoVo L4 -rokote on annettu sekoitettuna koiran parainfluenssavirusta sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Nobivac-rokotteen kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai parainfluenssaviruskomponentteja intranasalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Kun tämä rokote annetaan samaan aikaan inaktivoitua *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria sisältävän Nobivac-rokotteen kanssa, säilyy rokotteen vaste ja muut immuuteettiominaisuudet samoina kuin tätä rokotetta annettaisiin yksinään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita kuin kohdassa 7 ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kaksinkertainen annos. Reaktiot voivat kuitenkin olla vakavampia ja/tai kestää kauemmin. Injektion antokohdassa voidaan esimerkiksi havaita turvotusta, joka voi olla halkaisijaltaan jopa 5 cm ja joka häviäminen voi kestää jopa 5 viikkoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta edellä mainittuja rokotteita.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ , Injektiokohdan kyhmy ¹ , Injektiokohdan kipu ² , Kohonnut ruumiinlämpö ³ , Vähentynyt aktiivisuus ⁴ , Vähentynyt ruokahalu ⁴ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoire ⁵ , Immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, Immuunivälitteinen trombosytopenia, Immuunivälitteinen polyartriitti

¹ ≤ 4 cm; laantuu 14 vuorokauden kuluessa.

² laantuu 14 vuorokauden kuluessa.

³ ≤ 1 °C, enintään 3 päivän ajan.

⁴ Pennuilla.

⁵ Reaktiot ovat ohimeneviä. Mukaan lukien anafylaksia (joskus kuolemaan johtava). Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Koirat rokotetaan kaksi kertaa. Ensimmäinen annos (1 ml) voidaan antaa koirille 6 viikon iästä alkaen ja toinen annos (1 ml) 4 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 6–9^(*) viikon ikäisenä ja toinen rokotus 10–13 viikon ikäisenä.

Tehosterokotus: Koirat on rokotettava uudestaan vuosittain yhdellä rokoteannoksella (1 ml).

(*) Jos maternaalisten vasta-aineiden pitoisuus on suuri, ensimmäinen rokotus suositellaan annettavaksi 9 viikon ikäisenä.

Yhteiskäyttö: 1 annos Nobivac-rokotetta, joka sisältää koiran penikkatautivirusta, koiran adenovirus tyyppin 2-virusta, koiran parvovirusta (kanta 154) ja/tai koiran parainfluenssaviruskomponentteja sekoitetaan yhteen annokseen (1 ml) tätä rokotetta. Sekoitettujen rokotteiden tulee olla huoneenlämpöisiä (15 °C – 25 °C), ennen kuin ne annetaan ihonalaisena injektiona.

9. Annostusohjeet

Varmista ennen käyttöä, että rokote on lämmennyt huoneenlämpöiseksi (15 °C – 25 °C).

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: käytettävä heti.

Ohjeiden mukaan Nobivac-rokotteisiin sekoittamisen jälkeinen kestoaika: 45 minuuttia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/23/304/001-002

Pakkauskoot:

Muovikotelo, jossa on 10 tai 50 kpl 1 ml:n (1 annos) injektioipulloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Lisätietoja

Muilla kuin kohde-eläinlajeilla tehtyjen *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että rokotteella voidaan saavuttaa suoja *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae-seroryhmän Icterohaemorrhagiae-serovaaria ja *L. kirschneri* Grippotyphosa-seroryhmän Grippotyphosa-serovaaria vastaan.