1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Inaktiverte *Leptospirosa*-stammer:
- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Portland-vere (stamme Ca-12-000) 3550-7100 E[1]
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stamme Ic-02-001) 290-1000 E[1]
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava (stamme As-05-073) 500-1700 E[1]
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Dadas (stamme Gr-01-005) 650-1300 E[1]

[1] ELISA antigen masseenheter.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Fargeløs suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av hunder mot *L. interrogans* og *L. kirschneri:*

Serogruppe/ Serovar / Indikasjon	**Canicola/ Canicola**	**Icterohae morrhagiae/ Icterohae morrhagiae**	**Icterohae morrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippo typhosa/ Grippo typhosa**	**Grippo typhosa/ Bananal/ Liangguang**
Infeksjon	Reduksjon[1]	Reduksjon[1]	Reduksjon[1]	Reduksjon[1]	Reduksjon[1]	Reduksjon[1]
Utskillelse i urin	Reduksjon[1]	Reduksjon	Reduksjon[1]	Beskyttelse[2]	Beskyttelse	Reduksjon[1]
Dødelighet	Beskyttelse	Beskyttelse	Beskyttelse	-	-	-
Kliniske tegn	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon	Reduksjon[2]	Reduksjon[3]	Reduksjon
Nyretransport	Beskyttelse	Reduksjon	Reduksjon	-	Beskyttelse	Beskyttelse
Nyreskader	Beskyttelse	-	Reduksjon	-	Reduksjon	Beskyttelse

[1] Vist 1 år etter grunnvaksinasjon. [2] Vist 6 uker etter grunnvaksinasjon. [3] Basert på reduksjon av feber.

Immunitet er vist fra: 3 uker.
Varighet av immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Unngå utilsiktet selvinjeksjon eller kontakt med øynene.
Ved okulær irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[1], Knute på injeksjonsstedet[1], Smerte på injeksjonsstedet[2], Økt temperatur[3], Redusert aktivitet[4], Redusert appetitt[4].
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon[5], Immunmediert hemolytisk anemi, Immunmediert trombocytopeni, Immunmediert polyartritt.

[1] ≤ 4 cm, forsvinner innen 14 dager.
[2] Forsvinner innen 14 dager.
[3] ≤ 1 °C, opptil 3 dager.
[4] Hos valper.
[5] Reaksjonene er forbigående. Dette inkluderer anafylaksi (noen ganger fatal). Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med vaksiner i Nobivac-serien som er beregnet for subkutan administrering og inneholder følgende komponenter: valpesykevirus, hundeadenovirus type 2, hundeparvovirus (stamme 154) og/eller hundeparainfluensavirus. Les preparatomtalen til de relevante Nobivac-vaksinene før administrering

av det blandede preparatet. Ved blanding med disse Nobivac-vaksinene er ikke den demonstrerte sikkerhet og effekt for Nobivac L4 forskjellig fra det som er beskrevet for Nobivac L4 gitt alene. Ved blanding med Nobivac-vaksiner som inneholder hundeparainfluensavirus ved årlig revaksinering, er det bekreftet at det ikke er noen interferens på den anamnestiske responsen indusert av den injiserte hundeparainfluensaviruskomponenten.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samme dag, men ikke blandet med, vaksiner i Nobivac-serien som inneholder *Bordetella bronchiseptica* og/eller parainfluensavirus komponenter for intranasal administrering.

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*.
Når denne vaksinen gis på samme tid som den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica* er viste antistoffresponsdata og andre immunologiske data for denne vaksinen de samme som når vaksinen gis alene.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres samtidig, men på ulike administrasjonssteder, med vaksine i Nobivac-serien mot rabies.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Sørg for at vaksinen er ved romtemperatur (15 °C - 25 °C) før bruk.

Administrer 2 vaksinasjoner à 1 dose (1 ml) vaksine med et intervall på 4 uker til hunder fra 6 ukers alder og eldre.

Vaksinasjonsregime:

Grunnimmunisering:
Den første vaksinasjonen kan administreres fra 6 til 9(*) ukers alder, og den andre vaksinasjonen fra 10 til 13 ukers alder.

Revaksinering:
Hunder må revaksineres årlig med én dose (1 ml) vaksine.

(*) I tilfeller med høye nivåer av maternelle antistoffer er første vaksinering anbefalt fra 9 ukers alder.

For samtidig bruk:
1 dose av en Nobivac-vaksine som inneholder valpesykevirus-, hundeadenovirus type 2-, hundeparvovirus (stamme 154) og/eller hundeparainfluensa-viruskomponenter rekonstitueres med 1 dose (1 ml) av denne vaksinen. Den blandede vaksinen skal være ved romtemperatur (15 °C – 25 °C) før den administreres ved subkutan injeksjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger foruten de som er nevnt i punkt 3.6 ble observert etter administrering av en dobbel dose vaksine. Disse reaksjonene kan imidlertid være alvorligere og/eller vare lengre. På

injeksjonsstedet kan det for eksempel observeres en hevelse som kan bli opptil 5 cm i diameter og som kan bruke mer enn 5 uker på å forsvinne fullstendig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AB01.

For å stimulere aktiv immunitet hos hunder mot *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Det er vist at vaksinen gir kryssbeskyttelse mot *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Australis 3 uker etter vaksinasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.
Holdbarhet etter rekonstituering av Nobivac-vaksiner ifølge bruksanvisningen: 45 minutter.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass (av glass) på 1 ml (1 dose) lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:
Plasteske med 5, 10, 25 eller 50 hetteglass à 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/143/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.07.2012.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).