

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac L4 injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose á 1 ml inneholder:

Virkestoffer:

Inaktiverte *Leptospirosa* stammer:

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

¹ ELISA antigen masseenheter.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Fargeløs suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av hunder mot:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava; for å redusere infeksjon
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang; for å redusere infeksjon og utskillelse i urin.

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå utilsiktet selvinjeksjon eller kontakt med øynene.

Ved okulær irritasjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I kliniske studier er det svært ofte observert en mild og forbigående økning i kroppstemperatur (≤ 1 °C) i noen dager etter vaksinerings. Noen valper kan bli mindre aktive og/eller få redusert appetitt. I kliniske studier er det svært ofte observert en liten og forbigående hevelse (≤ 4 cm) på injeksjonsstedet, som noen ganger kan være hard og smertefull ved palpasjon. Enhver slik hevelse vil enten være forsvunnet eller være tydelig redusert 14 dager etter vaksinerings.

I svært sjeldne tilfeller er det rapportert kliniske symptomer på immunmediert hemolytisk anemi, immunmediert trombocytopeni eller immunmediert polyartritt. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå en forbigående akutt hypersensitivitetsreaksjon. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand (anafylaksi), som kan være livstruende. Dersom slike reaksjoner oppstår anbefales hensiktsmessig behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr behandlet får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr behandlet)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr behandlet)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr behandlet)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr behandlet, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

4.8 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: hundens valpesykevirus, hundens adenovirus type 2, hundens parvovirus (stamme 154) og/eller hundens parainfluenzavirus. 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 hundens parainfluenzavirus ved årlig revaksinerings, er det bekreftet at det ikke er noen interferens på den anamnesticke responsen induisert av den injiserte hundeparainfluenzavirus komponenten.

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

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, den inaktiverede vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaksinen gis på samme tid som den inaktiverede vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica* er viste antistoffresponsdata og andre immunologiske data for denne vaksinen de samme som når vaksinen gis alene.

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

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

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

Vaksineringsskjema:

Grunnimmunisering: Den første vaksineringen kan administreres fra 6 til 9^(*) ukers alder, og den andre vaksineringen 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 vaksinerings anbefalt fra 9 ukers alder.

For samtidig bruk kan 1 dose av en Nobivac-vaksine som inneholder hundens valpesykevirus-, hundens adenovirus type 2-, hundens parvovirus (stamme 154) og/eller hundens parainfluenzaviruskomponenter rekonstrueres med 1 dose (1 ml) med Nobivac L4. Den blandede vaksinen skal være ved romtemperatur (15 °C – 25 °C) før den administreres ved subkutan injeksjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger foruten de som er nevnt i punkt 4.6 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 lokal hevelse som kan bli opptil 5 cm i diameter og som kan bruke mer enn 5 uker på å forsvinne fullstendig.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til hund, bakterievaksiner, inaktivert.
ATCvet-kode: QI07A B01.

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

In vitro og *in vivo* data i andre dyrearter enn hund foreslår at vaksinen kan gi et visst nivå av kryssbeskyttelse mot *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt de veterinærpreparater som er nevnt i punkt 4.8.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

Holdbarhet etter rekonstitusjon av Nobivac vaksiner i følge bruksanvisningen: 45 min.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

6.5 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 á 1 ml (1 dose).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/143/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16.07.2012.

Dato for siste fornyelse: 13.03.2017.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.