



Nobivac® L4 suspensie voor injectie voor honden.



10x1 ml (1 dosis). Subcutaan gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op
diergeneeskundig voorschrift.
EU/2/12/143/002



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

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN 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)	3550-7100 E ¹
<i>L. interrogans</i> serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stam Ic-02-001)	290-1000 E ¹
<i>L. interrogans</i> serogroep Australis serovar Bratislava (stam As-05-073)	500-1700 E ¹
<i>L. kirschneri</i> serogroep Grippityphosa serovar Dadas (stam Gr-01-005)	650-1300 E ¹

¹ Antigene massa ELISA eenheden

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Kleurloze suspensie.

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 Grippityphosa 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-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In klinische studies is een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) voor een aantal dagen na vaccinatie zeer vaak voorgekomen, waarbij sommige pups een verminderde activiteit en/of verminderde eetlust lieten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling op de injectieplaats (≤ 4 cm), die in incidentele gevallen stevig aanvoelt en bij aanraking pijnlijk is, is in klinische studies zeer vaak voorgekomen. Dergelijke zwellingen verdwijnen of slinken aanzienlijk binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie.

In zeer zeldzame gevallen zijn klinische symptomen van immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde trombocytopenie of immuungemedieerde polyartritis gerapporteerd. In zeer zeldzame gevallen kan een voorbijgaande acute overgevoeligheidsreactie voorkomen. Zulke overgevoeligheidsreacties kunnen zich ontwikkelen tot een meer ernstige aandoening (anafylaxie), welke levensbedreigend kan zijn. Indien zulke reacties zich voordoen, wordt een passende behandeling geadviseerd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Subcutane toediening.

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 canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus en/of canine parainfluenzavirus componenten bevat reconstitueren met 1 dosis (1 ml) Nobivac L4. De gemengde vaccins dienen op kamertemperatuur te zijn (15 °C - 25 °C) voordat deze worden toegediend via subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

Houdbaarheid na reconstitutie van Nobivac vaccins volgens instructies: 45 minuten.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vermijd accidentele zelfinjectie of contact met de ogen. In geval van irritatie van de ogen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

De productinformatie van de relevante Nobivac vaccins dienen te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. Gemengd met deze Nobivac vaccins, is de veiligheid en werkzaamheid van Nobivac L4 niet anders dan beschreven voor Nobivac L4 alleen. Gemengd met Nobivac vaccins die canine parainfluenzavirus bevatten, tijdens de jaarlijkse herhalingsvaccinatie, is vastgesteld dat er geen interferentie is met de anamnestiche response die geïnduceerd wordt door de injecteerbare canine parainfluenzavirus component.

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 parainfluenzavirus componenten bevatten.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd 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.

Onverenigbaarheden:

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

13 juli 2017.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

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

Kartonnen doos 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.