1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac L4, injektionsvæske, suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:
Inaktiverede *Leptospira* 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] Antigenmasse ELISA-enheder.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

Farveløs suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde mod *L. interrogans* og *L. kirschneri*:

Serogruppe / Serovar / **Indikation**	**Canicola/ Canicola**	**Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae**	**Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni**	**Australis/ Bratislava**	**Grippotyphosa/ Grippotyphosa**	**Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang**
Infektion	Reduktion[1]	Reduktion[1]	Reduktion[1]	Reduktion[1]	Reduktion[1]	Reduktion[1]
Udskillelse i urin	Reduktion[1]	Reduktion	Reduktion[1]	Forebyggelse[2]	Forebyggelse	Reduktion[1]
Dødelighed	Forebyggelse	Forebyggelse	Forebyggelse	-	-	-

Kliniske tegn	Reduktion	Reduktion	Reduktion	Reduktion[2]	Reduktion[3]	Reduktion
Nyresvigt	Forebyggelse	Reduktion	Reduktion	-	Forebyggelse	Forebyggelse
Nyrelæsioner	Forebyggelse	-	Reduktion	-	Reduktion	Forebyggelse

[1]Vist 1 år efter primær vaccination; [2]Vist 6 uger efter primær vaccination; [3]Baseret på reduktion af feber.

Indtræden af immunitet: 3 uger.
Varighed af immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Undgå uheld med selvinjektion eller kontakt med øjnene. I tilfælde af øjenirritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægsseddel eller etiket bør vises lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1], knude på injektionsstedet[1], smerter på injektionsstedet[2], forhøjet temperatur[3], nedsat aktivitet[4], nedsat appetit[4].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion[5], immun-medieret hæmolytisk anæmi, immun-medieret thrombocytopeni eller immun-medieret polyarthritis.

[1] ≤ 4 cm; aftager inden for 14 dage.
[2] Aftager inden for 14 dage.
[3] ≤ 1°C, op til 3 dage.
[4] Hos hvalpe.
[5] Reaktioner er forbigående. Dette omfatter anafylaksi (nogle gange dødelig). Hvis sådanne reaktioner forekommer, bør passende behandling straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og anvendes med Nobivac-vacciner indeholdende hundesygevirus, hundens type-2 adenovirus, hundeparvovirus (stamme 154) og/eller hundeparainfluenzavirus komponenter til subkutan anvendelse. Læs produktresumeet til de relevante Nobivac vacciner inden anvendelse af blandet produkt. Når Nobivac L4 blandes med disse Nobivac vacciner er oplysningerne om sikkerhed og virkning ikke forskellig fra dem beskrevet ved at anvende Nobivac L4 alene. Når Nobivac L4 blandes med Nobivac vacciner som indeholder hundeparainfluenzavirus ved årlig revaccination, er det påvist, at der ingen interferens er med det anamnestiske respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus komponenten.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Nobivac-vacciner indeholdende *Bordetella bronchiseptica* og/eller parainfluenzavirus komponenter til intranasal administration.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*.
Når denne vaccine gives på samme tid som den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*, er viste antistofresponsdata og andre immunologiske data for denne vaccine de samme som når den gives alene.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samtidig med Nobivac-vaccinen mod rabies, men på forskellige administrationssteder.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse.
Det skal sikres at vaccinen har stuetemperatur (15 °C – 25 °C) før brug.

Til hunde på 6 uger eller ældre gives to vaccinationer af en dosis (1 ml) med et interval af 4 uger.

Vaccinationsprogram:

Primær vaccination: Den første vaccination kan gives fra 6-9(*) ugers alderen og den anden fra 10-13 ugers alderen.

Revaccination: Hunde bør revaccineres årligt med en dosis (1 ml).

(*) I tilfælde af højt niveau af maternelt deriverede antistoffer, anbefales første vaccination ved 9-ugers alderen.

Ved samtidig anvendelse:
1 dosis Nobivac vaccine indeholdende hundesygevirus, hundens type-2 adenovirus, hundeparvovirus (stamme 154), og/eller hundeparainfluenzavirus komponenter, skal den rekonstitueres med 1 dosis (1 ml) af denne vaccine. De opblandede vacciner skal opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C) inden de administreres ved subkutan injektion.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke set andre bivirkninger end dem nævnt under afsnit 3.6 efter administration af dobbelt dosis vaccine. Imidlertid kan reaktionerne være værre og/eller vare længere. Eksempelvis kan hævelse på injektionsstedet blive op til 5 cm i diameter og være mere end 5 uger om at forsvinde helt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AB01

Til stimulering af aktiv immunitet hos hunde mod *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 vaccinen giver krydsbeskyttelse mod *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Australis 3 uger efter vaccinationen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 21 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.
Opbevaringstid efter rekonstituering af Nobivac vacciner: 45 minutter.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas med 1 ml (1 dosis) lukket med halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Plastikæske med 5, 10, 25 eller 50 hætteglas med 1 ml (1 dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/12/143/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/07/2012.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).