

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac L4, injektionsvæske, suspension til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af 1 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

Inaktiveret *Leptospira* stammer:

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

<sup>1</sup> Antigen masse ELISA-enheder.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Farveløs suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde mod:

- *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola for at begrænse infektion og udskillelse i urin.
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni for at begrænse infektion og udskillelse i urin.
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava for at begrænse infektion.
- *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang for at begrænse infektion og udskillelse i urin.

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 1 år.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet 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.

## 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Let forbigående øget kropstemperatur ( $\leq 1^\circ\text{C}$ ) er observeret som meget almindeligt i kliniske studier i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En lille forbigående hævelse på injektionsstedet ( $\leq 4$  cm), som sommetider kan være fast og øm ved palpation, er observeret som meget almindeligt i kliniske studier. Sådanne hævelser vil enten være forsvundet eller være tydelig formindskede 14 dage efter vaccination.

I meget sjældne tilfælde er rapporteret kliniske tegn på immun-medieret hæmolytisk anæmi, immun-medieret thrombocytopeni eller immun-medieret polyarthrit. I meget sjældne tilfælde kan en forbigående akut overfølsomhedsreaktion forekomme. Sådanne overfølsomhedsreaktioner kan udvikles til en mere alvorlig tilstand (anafylaksi), som kan være livstruende. Hvis sådanne reaktioner opstår anbefales passende behandling.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

## 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

## 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som 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 produktresuméet til de relevante Nobivac vacciner inden anvendelse af blandet produkt. Når Nobivac L4 blandes med disse Nobivac vacciner er oplysningerne om sikkerhed og effekt 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 anamnesticke respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus komponenten.

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

Der foreligger oplysninger om sikkerhed, som viser, at vaccinen kan gives 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 ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til subkutan anvendelse.

Det skal sikres at vaccinen har rumtemperatur (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:

*Basisvaccination:* Den første vaccination kan gives fra 6-9<sup>(\*)</sup> 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 derivede antistoffer, anbefales første vaccination ved 9- ugers alderen.

Ved samtidig anvendelse af 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) Nobivac L4. De opblandede vacciner skal opnå rumtemperatur (15 °C – 25 °C) inden de administreres ved subkutan injektion.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der blev ikke set andre bivirkninger end dem nævnt under afsnit 4.6 efter administration af dobbelt dosis vaccine. Imidlertid kan reaktionerne være værre og/eller vare længere. Eksempelvis kan lokal hævelse på injektionsstedet blive op til 5 cm i diameter og være mere end 5 uger om at forsvinde helt.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk inaktiverede bakterielle vacciner til canidae.

ATCvet-kode:QI07AB01

Til stimulering af aktiv immunitet hos hunde mod *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 fra andre dyrearter end hund antyder at vaccinen kan give nogen grad af krydsbeskyttelse mod *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

### 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

#### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat  
Vand til injektionsvæsker

## **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt i afsnit 4.8.

## **6.3 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 min.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

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

## **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/12/143/001-004

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/07/2012.  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 13/03/2017.

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu/>)

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.