



# Nobivac L4

injektionsvæske, suspension

Inaktiverede *Leptospira* stammer

Subkutan anvendelse.

Efter anbrud anvendes straks.

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Læs indlægssedlen inden brug.

Kun til dyr.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Intervet International B.V.

EU/2/12/143/004



50x 1 ml  
(1 dosis)

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Nobivac L4, injektionsvæske, suspension til hunde

### 2. 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<sup>1</sup>
- *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni (stamme Ic-02-001) 290-1000 E<sup>1</sup>
- *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava (stamme As-05-073) 500-1700 E<sup>1</sup>
- *L. kirschneri* serogruppe Grippityphosa serovar Dadas (stamme Gr-01-005) 650-1300 E<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antigenmasse ELISA-enheder.

Farveløs suspension.

### 3. Dyrearter

Hunde.

### 4. Indikation(er)

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 Grippityphosa serovar Bananal/Liangguang for at begrænse infektion og udskillelse i urin.

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 1 år

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vacciner kun raske dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer 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.

#### Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

#### 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 indlægssedlerne 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

798977 R3

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 virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinær-lægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinær-lægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis:

Der blev ikke set andre bivirkninger end dem nævnt under afsnit 7 "Bivirkninger" 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.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinær-lægemidler end de ovenfor nævnte vacciner.

### 7. Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup> , knude på injektionsstedet <sup>1</sup> , smerter på injektionsstedet <sup>2</sup> , forhøjet temperatur <sup>3</sup> , nedsat aktivitet <sup>4</sup> , nedsat appetit <sup>4</sup> .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion <sup>5</sup> , immun-medieret hæmolytisk anæmi, immun-medieret thrombocytopeni eller immun-medieret polyarthrit.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; aftager inden for 14 dage.

<sup>2</sup> Aftager inden for 14 dage.

<sup>3</sup> ≤ 1°C, op til 3 dage.

<sup>4</sup> Hos hvalpe.

<sup>5</sup> Reaktionen 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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelse, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringsstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddelse eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan anvendelse.

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<sup>(1)</sup> ugers alderen og den anden fra 10-13 ugers alderen.

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

<sup>(1)</sup> I tilfælde af højt niveau af maternelt derivede 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 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.

### 9. Oplysninger om korrekt administration

Det skal sikres at vaccinen har stuetemperatur (15 °C - 25 °C) før brug.

### 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

### 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinær-lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

Opbevaringstid efter rekonstituering af Nobivac vacciner efter anvisning: 45 min.

### 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinær-lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær-lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

### 13. Klassificering af veterinær-lægemidler

Veterinær-lægemidlet udleveres kun på recept.

### 14. Markedsføringsstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/12/143/001-004

**Pakningsstørrelser:**

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 15. Dato for seneste ændring af indlægseddelen

06/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinær-lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringsstilladelse, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### 17. Andre oplysninger

*In vitro* og *in vivo* data fra andre dyrearter end hunde antyder at vaccinen kan give nogen grad af krydsbeskyttelse mod *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae og *L.kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.