

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac L4 injekční suspenze pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

Inaktivované kmeny *Leptospira*:

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> sérová skupina Canicola sérovar Portland-<br>vere (kmen Ca-12-000)         | 3550-7100 U <sup>1</sup> |
| - <i>L. interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae<br>sérovar Copenhageni (kmen Ic-02-001) | 290-1000 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. interrogans</i> sérová skupina Australis sérovar<br>Bratislava (kmen As-05-073)            | 500-1700 U <sup>1</sup>  |
| - <i>L. kirschneri</i> sérová skupina Grippotyphosa sérovar<br>Dadas (kmen Gr-01-005)              | 650-1300 U <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> Antigenní množství ELISA jednotek.

### Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bezbarvá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti:

- *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola ke snížení infekce a vylučování močí
- *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni ke snížení infekce a vylučování močí
- *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava ke snížení infekce
- *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang ke snížení infekce a vylučování močí

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 1 rok.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Vyhnete se náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo kontaktu s očima. V případě iritace očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Několik dní po vakcinaci bylo velmi často pozorováno v průběhu klinických studií mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty ( $\leq 1$  °C), u některých štěňat se může objevit snížení aktivity a/nebo snížená chuť k jídlu. V místě aplikace byl velmi často pozorován v průběhu klinických studií mírný přechodný otok ( $\leq 4$  cm), který může být tuhý a na pohmat bolestivý. Každý otok buď vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny klinické příznaky imunitou zprostředkované hemolytické anemie, imunitou zprostředkované trombocytopenie nebo imunitou zprostředkované polyartritidy.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout přechodná akutní reakce z přecitlivělosti. Takové reakce se mohou rozvinout do těžšího stavu (anafylaxe), která může být život ohrožující. Objeví-li se takové reakce, je doporučena vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínami série Nobivac obsahujícími komponenty: virus psinky, psí adenovirus typ 2, psí parvovirus a/nebo virus parainfluenzy k subkutánnímu podání. Před podáním smíchané vakcíny čtěte příbalové informace relevantních vakcín Nobivac. Po smíchání s těmito vakcínami Nobivac, prokázaná tvrzení o bezpečnosti a účinnosti pro Nobivac L4 nejsou odlišná od těch popsanych pro samotný Nobivac L4. Při smíchání s vakcínami Nobivac s obsahem viru psí parainfluenzy pro každoroční revakcinaci bylo stanoveno, že není ovlivněna anamnestická odezva vyvolaná injekcí podanou složkou viru psí parainfluenzy.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínami série Nobivac obsahující komponenty: *Bordetella bronchiseptica* a/nebo virus parainfluenzy k intranasálnímu podání.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití

této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Před použitím zajistěte, aby vakcína dosáhla pokojové teploty (15°C - 25°C).

Aplikujte dvě vakcinace 1 dávky (1 ml) vakcíny v intervalu 4 týdnů psům od věku 6 týdnů a starším.

##### Vakcinační schéma:

*Základní vakcinace:* První vakcinace může být podána od 6. do 9.(\* ) týdne věku zvířete a druhá vakcinace od 10. do 13. týdne věku.

*Revakcinace:* Psi by měli být revakcinováni každoročně jednou dávkou vakcíny (1 ml).

(\* ) V případě vysoké hladiny mateřských protilátek je první vakcinace doporučována ve věku 9 týdnů.

K simultánnímu použití by měla být 1 dávka vakcíny Nobivac obsahující komponenty viru psinky, psiho adenoviru typu 2, psiho parvoviru a/nebo psiho parainfluenza viru naředěna jednou dávkou (1 ml) vakcíny Nobivac L4. Před aplikací subkutánní injekcí by měly smíchané vakcíny dosáhnout pokojové teploty (15°C - 25°C).

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování dvojnásobnou dávkou nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě 4.6. Nicméně tyto reakce mohou být závažnější a/nebo trvat déle. Např. místní otok, který může být pozorován v místě aplikace a může mít v průměru až 5 cm, úplně vymizí do 5 týdnů.

#### 4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psovitě, inaktivovaná bakteriální vakcína.  
ATCvet kód: QI07AB01

Ke stimulaci aktivní imunity u psů proti *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava, a *L. kirschneri* sérová skupina Grippytyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

*In vitro* a *in vivo* data u necílových druhů naznačují, že vakcína může vykazovat určitou míru zkřížené reakce proti *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a *L. kirschneri* sérová skupina Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal  
Chlorid sodný  
Chlorid draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Voda na injekci

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch zmíněných v bodě 4.8.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci vakcín Nobivac podle návodu: 45 minut.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná injekční lahvička typ I o obsahu 1 ml (1 dávka) nebo 10 ml (10 dávek) s halogenobutylovou zátkou zakódovanou hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

Plastová krabice obsahující 5, 10, 25 nebo 50 injekčních lahviček o obsahu 1 ml (1 dávka).

Papírová krabice obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 10 ml (10 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/12/143/001-005

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 16/07/2012

Datum posledního prodloužení: 13/03/2017

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KRABICE**

Plastová krabice s 5, 10, 25 nebo 50 injekčními lahvičkami o obsahu 1 ml

Papírová krabice s 1 injekční lahvičkou o obsahu 10 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobivac L4 injekční suspenze pro psy

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

5x 1 ml (1 dávka)

10x 1 ml (1 dávka)

25x 1 ml (1 dávka)

50x 1 ml (1 dávka)

1x 10 ml (10 dávek)

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**6. INDIKACE****7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

#### **10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.

#### **11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### **12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

#### **13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

#### **15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

#### **16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/12/143/001

EU/2/12/143/002

EU/2/12/143/003

EU/2/12/143/004

EU/2/12/143/005

#### **17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**ETIKETA**

**1 ml a 10 ml injekční lahvička**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobivac L4

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Viz příbalová informace.

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 ml

10 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DATUM EXPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 hodin.(pouze pro balení 10 ml)

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**Nobivac L4 injekční suspenze pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobivac L4 injekční suspenze pro psy

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Inaktivované kmeny *Leptospira*:

<i>L. interrogans</i> sérová skupina Canicola sérovar Portland- vere (kmen Ca-12-000)	3550-7100 U <sup>1</sup>
<i>L. interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni (kmen Ic-02-001)	290-1000 U <sup>1</sup>
<i>L. interrogans</i> sérová skupina Australis sérovar Bratislava (kmen As-05-073)	500-1700 U <sup>1</sup>
<i>L. kirschneri</i> sérová skupina Grippotyphosa sérovar Dadas (kmen Gr-01-005)	650-1300 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Antigenní množství ELISA jednotek.

**Excipients:**

Thiomersal 0,1 mg

Bezbarvá suspenze.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci psů proti:

- *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola ke snížení infekce a vylučování močí
- *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni ke snížení infekce a vylučování močí
- *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava ke snížení infekce
- *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang ke snížení infekce a vylučování močí.

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 1 rok.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Několik dní po vakcinaci bylo velmi často pozorováno v průběhu klinických studií mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty ( $\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), u některých štěňat se může objevit snížení aktivity a/nebo snížená chuť k jídlu. V místě aplikace byl velmi často pozorován v průběhu klinických studií mírný přechodný otok ( $\leq 4\text{ cm}$ ), který může být tuhý a na pohmat bolestivý. Každý otok buď vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Ve velmi vzácných případech byly hlášeny klinické příznaky imunitou zprostředkované hemolytické anemie, imunitou zprostředkované trombocytopenie nebo imunitou zprostředkované polyartritidy.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout přechodná akutní reakce z přecitlivělosti. Takové reakce se mohou rozvinout do těžšího stavu (anafylaxe), která může být život ohrožující. Objeví-li se takové reakce, je doporučena vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Aplikujte dvě vakcinace 1 dávky (1 ml) vakcíny v intervalu 4 týdnů psům od věku 6 týdnů a starším.

Vakcinační schéma:

*Základní vakcinace:* První vakcinace může být podána od 6. do 9. (\*) týdne věku zvířete a druhá vakcinace od 10. do 13. týdne věku.

*Revakcinace:* Psi by měli být revakcinováni každoročně jednou dávkou vakcíny (1 ml).

(\*) V případě vysoké hladiny mateřských protilátek je první vakcinace doporučována ve věku 9 týdnů.

K simultánnímu použití by měla být 1 dávka vakcíny Nobivac obsahující komponenty viru psinky, psiho adenoviru typu 2, psiho parvoviru a/nebo psiho parainfluenza viru naředěna jednou dávkou (1 ml) vakcíny Nobivac L4. Před aplikací subkutánní injekcí by měly smíchané vakcíny dosáhnout pokojové teploty ( $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ).



## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím zajistěte, aby vakcína dosáhla pokojové teploty (15°C - 25°C).

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci vakcín Nobivac podle návodu: 45 minut.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Vyhnete se náhodnému sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem nebo kontaktu s očima.

V případě iritace očí vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínami série Nobivac obsahujícími komponenty: virus psinky, psí adenovirus typ 2, psí parvovirus, a/nebo psí parainfluenza virus k subkutánnímu podání. Před podáním smíchané vakcíny čtěte příbalové informace relevantních vakcín Nobivac. Po smíchání s těmito vakcínami Nobivac, prokázaná tvrzení o bezpečnosti a účinnosti pro Nobivac L4 nejsou odlišná od těch popsanych pro samotný Nobivac L4. Při smíchání s vakcínami Nobivac s obsahem viru psí parainfluenzy pro každoroční revakcinaci bylo stanoveno, že není ovlivněna anamnestická odezva vyvolaná injekcí podanou složkou viru psí parainfluenzy.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínami série Nobivac obsahující *Bordetella bronchiseptica* a/nebo komponenty viru parainfluenzy k intranasálnímu podání.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při předávkování dvojnásobnou dávkou nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty popsané v bodě 6. Nicméně tyto reakce mohou být závažnější a/nebo trvat déle. Např. místní otok, který může být pozorován v místě aplikace a může mít v průměru až 5 cm, úplně vymizí do 5 týdnů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě vakcín zmíněných výše.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení:

Plastová krabice obsahující 5, 10, 25 nebo 50 injekčních lahviček o obsahu 1 ml (1 dávka).

Papírová krabice obsahující 1 injekční lahvičku o obsahu 10 ml (10 dávek).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

*In vitro* a *in vivo* data u necílových druhů naznačují, že vakcína může vykazovat určitou míru zkřížené reakce proti *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae a *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa.

**PŘÍLOHA IV**  
**DŮVODY PRO JEDNO DODATEČNÉ PRODLOUŽENÍ**

Výbor CVMP na svém zasedání dne 17. – 19. ledna 2017 rozhodl, že s ohledem na přetrvávající farmakovigilanční obavy ohledně závažných nežádoucích účinků, které byly hodnoceny v rámci řízení o prodloužení registrace, bylo nutné nastavit jedno další prodloužení registrace po pěti letech.