

### **Mimořádné upozornění pro veterinární lékaře**

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv upozorňuje veterinární lékaře na možný výskyt drobných bíložlutých částic, které se mohou vyskytovat ve vakcíně Nobivac L4, registrační číslo EU/2/12/143, číslo šarže A500A-A508A.

Chemickou analýzou bylo prokázáno složení vyskytujících se částic, které obsahují stearan sodný. Vzhledem k tomu, že se jedná centralizovaně registrovaný přípravek, byla odchylka projednána s EMA a regulatorními autoritami.

Na základě šetření byl udělen souhlas s uvolněním těchto šarží na trh s tím, že výskyt částic nemá vliv na bezpečnost a účinnost přípravku.

Pro informaci veterinárních lékařů o možném výskytu částic v obalu přípravku, bude společností Intervet Česká republika připravena dvojjazyčná česko-anglická verze dopisu, která bude připevněná k objednanému balení vakcíny předmětné šarže.