

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac L4 injekčná suspenzia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

### Účinné látky:

Inaktivované kmene *Leptospira*:

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

<sup>1</sup> množstvo antigénu v ELISA jednotkách

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Bezfarebná suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia psov proti:

- *L. interrogans* skupina sérotypu Canicola sérovar Canicola za účelom zníženia infekcie a urinálnej sekrécie
- *L. interrogans* skupina sérotypu Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni za účelom zníženia infekcie a urinálnej sekrécie
- *L. interrogans* skupina sérotypu Australis sérovar Bratislava za účelom zníženia infekcie
- *L. kirschneri* skupina sérotypu Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang za účelom zníženia infekcie a urinálnej sekrécie

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat  
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyvarujte sa náhodného samoinjikovania alebo kontaktu lieku s očami. V prípade podráždenia očí ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často bolo v klinických štúdiách pozorované prechodné mierne zvýšenie telesnej teploty ( $\leq 1$  °C) niekoľko dní po vakcinácii, niektoré šteňatá môžu vykazovať zníženú aktivitu a/alebo zníženú chuť do jedla. V mieste podania bol v klinických štúdiách veľmi často pozorovaný na palpáciu bolestivý opuch prechodného charakteru malej veľkosti ( $\leq 4$  cm). Opuch do 14 dní po vakcinácii vymizne alebo sa zreteľne zmenší.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené klinické príznaky imunitou sprostredkovanej anémie, imunitou sprostredkovanej trombocytopenie, alebo imunitou sprostredkovanej polyartritídy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť dočasné akútne reakcie z precitlivenosti. Tieto reakcie sa môžu rozvinúť do závažnejšieho stavu (anafylaxia), ktorý môže byť život ohrozujúci. Pokiaľ sa také reakcie objavia odporúča sa vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná a podávaná s vakcínami radu Nobivac určenými pre subkutánne podanie obsahujúcimi nasledujúce zložky: vírus psinky, psí adenovírus typu 2, psí parvo vírus (kmeň 154) a/alebo psí parainfluenza vírus. Pred podaním zmiešanej vakcíny čítať písomnú informáciu pre používateľov príslušných vakcín Nobivac. Po zmiešaní lieku s týmito vakcínami Nobivac, tvrdenia o bezpečnosti a účinnosti Nobivac L4 nie sú odlišné od tých, ktoré sú opísané pre Nobivac L4 podaný samostatne. Po zmiešaní s vakcínami Nobivac obsahujúcimi vírus parainfluenzy psov počas každoročnej revakcinácie, bolo stanovené, že nedochádza k interferencii s anamnestickou odpoveďou navodenou injekčne podaným vírusom parainfluenzy psov.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň ale nesmie byť miešaná s vakcínami radu Nobivac určenými pre intranazálne podanie obsahujúcimi zložky: *Bordetella bronchiseptica* a/alebo vírus parainfluenzy.

Údaje o bezpečnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podávaná v rovnaký deň ale nesmie sa miešať s inaktivovanou vakcínou série Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*. Ak je táto vakcína podávaná spoločne s inaktivovanou vakcínou série Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*, dáta o dokázanej protilátkovej odpovedi a iné imunitné dáta tejto vakcíny sú rovnaké ako pri vakcíne podávanej samostatne.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Pred podaním zabezpečiť, aby vakcína dosiahla izbovú teplotu (15 °C - 25 °C).

Dve vakcinácie po jednej dávke (1 ml) vakcíny s odstupom 4 týždne počnúc od veku 6 týždňov.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia: Prvú dávku je možné podať od 6 do 9<sup>(\*)</sup> týždňov veku a druhú dávku od 10 do 13 týždňov veku.

Revakcinácia: Psy majú byť revakcinované každoročne jednou dávkou (1 ml) vakcíny.

(\*) Pri vysokých hladinách materských protilátok sa odporúča prvá vakcinácia od veku 9 týždňov.

Pre simultánne použitie má byť rekonštituovaná 1 dávka vakcíny Nobivac obsahujúca zložky vírusu psinky, psieho adenovírusu typu 2, parvovírusu psov (kmeň 154) a/alebo vírusu parainfluenzy psov jednou dávkou (1 ml) vakcíny Nobivac L4. Zmiešané vakcíny majú mať izbovú teplotu (15°C-25°C) pred podaním subkutánnou injekciou.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky odlišné od tých, ktoré boli popísané v časti 4.6. I keď tieto reakcie môžu byť závažnejšie a/alebo môžu trvať dlhšie.

Napríklad lokálny opuch v mieste podania môže mať priemer až 5 cm a môže trvať až 5 týždňov, kým sa úplne rozplynie.

#### 4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

### 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre psovité, inaktivovaná bakteriálna vakcína.

ATCvet kód: QI07AB01.

Stimulácia aktívnej imunity u psov proti *L. interrogans* skupina sérotypu Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* skupina sérotypu Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* skupina sérotypu Australis sérovar Bratislava, a *L. kirschneri* skupina sérotypu Grippytyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

*In vitro* a *in vivo* údaje u necieľových druhov napovedajú, že vakcína môže navodiť určitý stupeň skríženej ochrany proti *L. interrogans* skupinový sérotyp Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae and *L. kirschneri* skupinový sérotyp Grippytyphosa sérovar Grippytyphosa.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný

chlorid draselný

dihydrát fosforečnanu dvojsodného

dihydrogénfosforečnan draselný  
voda pre injekcie

## **6.2 Hlavné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré boli uvedené v časti 4.8.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 21 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď použiť.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii vakcín Nobivac podľa návodu: 45 minút.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky typu I s obsahom 1 ml (1 dávka) uzavreté halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatené kódovaným hliníkovým viečkom.

### Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka s 5, 10, 25 alebo 50 liekovkami po 1 ml (1 dávka)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/12/143/001-004

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 16/07/2012.

Dátum posledného predĺženia: 13/03/2017.

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.