**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac L4 Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

**Wirkstoffe:**
Inaktivierte Leptospiren-Stämme:
- *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Portland-vere (Stamm Ca-12-000) 3550–7100 E.[1]
- *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni (Stamm Ic-02-001) 290–1000 E.[1]
- *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava (Stamm As-05-073) 500–1700 E.[1]
- *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005) 650–1300 E.[1]

[1)] Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

**Sonstige Bestandteile:**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** |
|---|
| Natriumchlorid |
| Kaliumchlorid |
| Kaliumdihydrogenphophat |
| Dinatriumphosphatdihydrat |
| Wasser zur Injektion |

Farblose Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *L. interrogans und L. kirschneri*:

| **Serogruppe/ Serovar / Indikation** | **Canicola/ Canicola** | **Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae** | **Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni** | **Australis/ Bratislava** | **Grippotyphosa/ Grippotyphosa** | **Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Infektion | Verringerung[1] | Verringerung[1] | Verringerung[1] | Verringerung[1] | Verringerung[1] | Verringerung[1] |
| Bakterielle Ausscheidung | Verringerung[1] | Verringerung | Verringerung[1] | Schutz[2] | Schutz | Verringerung[1] |
| Mortalität | Schutz | Schutz | Schutz | - | - | - |
| Klinische Symptome | Verringerung | Verringerung | Verringerung | Verringerung[2] | Verringerung[3] | Verringerung |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nieren-besiedlung | Schutz | Verringerung | Verringerung | - | Schutz | Schutz |
| Nieren-läsionen | Schutz | - | Verringerung | - | Verringerung | Schutz |

[1] Nachgewiesen 1 Jahr nach der Erstimpfung;
[2] Nachgewiesen 6 Wochen nach der Erstimpfung;
[3] Basierend auf der Fiebersenkung.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.
Dauer der Immunität: 1 Jahr.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Im Falle einer Augenirritation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellung an der Injektionsstelle[1],<br>Knoten an der Injektionsstelle[1],<br>Schmerzen an der Injektionsstelle[2],<br>Erhöhte Temperatur[3],<br>Verminderte Aktivität[4],<br>Verminderter Appetit[4]. |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Überempfindlichkeitsreaktion[5],<br>Immunvermittelte hämolytische Anämie,<br>Immunvermittelte Thrombozytopenie,<br>Immunvermittelte Polyarthritis. |

[1] ≤ 4 cm; klingt innerhalb von 14 Tagen ab.
[2] Klingt innerhalb von 14 Tagen ab.
[3] ≤ 1 °C, bis zu 3 Tage.
[4] Bei Welpen.
[5] Die Reaktionen sind vorübergehend. Dazu gehört auch Anaphylaxie (manchmal tödlich). Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über

das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die jeweiligen Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt „Kontaktdaten“ der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die canine Staupe-, canines Adenovirustyp 2-, canine Parvo- (Stamm 154) und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthalten, zur subkutanen Anwendung gemischt und verabreicht werden kann. Die Produktinformationen der jeweiligen Nobivac-Impfstoffe sollten vor der Anwendung gemischter Produkte beachtet werden. Bei der Mischung mit diesen Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die belegten Verträglichkeits- und Wirksamkeitsparameter von Nobivac L4 nicht von denen bei alleiniger Verabreichung von Nobivac L4. Für die Mischung mit Nobivac-Impfstoffen mit caninem Parainfluenzavirus zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die *Bordetella bronchiseptica*- und/oder Parainfluenza-Viruskomponenten zur intranasalen Anwendung enthalten, am gleichen Tag jedoch nicht gemischt verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann. Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort und andere Immunitätsdaten für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber ortsgetrennt mit einem Impfstoff der Nobivac-Reihe gegen Tollwut verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden kann, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Impfstoff Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht hat.

2 Impfungen von je einer Dosis (1 ml) im Abstand von vier Wochen für Hunde ab einem Alter von 6 Wochen.

Impfschema:
Grundimmunisierung:
Die erste Impfung kann im Alter von 6 bis 9(*) Wochen und die zweite Impfung im Alter von 10 – 13 Wochen verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung:
Hunde sollten jährlich mit einer Dosis (1 ml) nachgeimpft werden.

(*) Im Fall von hohen maternalen Antikörpertitern wird die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Zur gleichzeitigen Verabreichung:
Eine Dosis des Nobivac-Impfstoffes, der canine Staupe-, canine Adenovirus Typ 2-, canine Parvo- (Stamm 154) und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthält, wird mit einer Dosis (1 ml) dieses Impfstoffes rekonstituiert. Die gemischten Impfstoffe sollten Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht haben, bevor sie subkutan verabreicht werden.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 erwähnten Reaktionen beobachtet. Jedoch waren die Reaktionen schwerwiegender und/oder hielten länger an. Beispielsweise kann die Schwellung an der Injektionsstelle bis zu 5 cm betragen und bis zur vollständigen Rückbildung können über 5 Wochen vergehen.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QI07AB01.

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni, *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava, *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Liangguang.

Es wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff drei Wochen nach der Impfung eine Kreuzimmunität gegen *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Australis bietet.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 oben genannten.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: unverzüglich anwenden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution von Nobivac Impfstoffen entsprechend den Anweisungen: 45 Minuten.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasbehältnis der hydrolytischen Klasse Typ I zu 1 ml (1 Dosis) verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
Kunststoffschachtel mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/12/143/001-004

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/07/2012.

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## ANHANG II

## SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

# A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**KUNSTSTOFFSCHACHTEL mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac L4 Injektionssuspension

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis von 1 ml enthält:
Inaktivierte *Leptospira*-Stämme

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 1 ml (1 Dosis)
10 x 1 ml (1 Dosis)
25 x 1 ml (1 Dosis)
50 x 1 ml (1 Dosis)

## 4. ZIELTIERART(EN)

Hunde

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

## 7. WARTEZEITEN

## 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbruch unverzüglich anwenden.

## 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

## 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

## 12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

## 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

## 14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/12/143/001 (5 x 1 ml)
EU/2/12/143/002 (10 x 1 ml)
EU/2/12/143/003 (25 x 1 ml)
EU/2/12/143/004 (50 x 1 ml)

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**GLAS DURCHSTECHFLASCHE ETIKETT**
**mit je 1 ml**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac L4

## 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml (1 Dosis)
Inaktivierte *Leptospira*-Stämme

## 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

## 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbruch unverzüglich anwenden.

# B. PACKUNGSBEILAGE

**PACKUNGSBEILAGE**

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac L4 Injektionssuspension für Hunde

## 2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

**Wirkstoffe:**
Inaktivierte *Leptospiren*-Stämme:
- *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Portland-vere (Stamm Ca-12-000) 3550–7100 E.[1]
- *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni (Stamm Ic-02-001) 290–1000 E.[1]
- *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava (Stamm As-05-073) 500–1700 E.[1]
- *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Dadas (Stamm Gr-01-005) 650–1300 E.[1]

[1)] Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Farblose Suspension.

## 3. Zieltierart(en)

Hunde.

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen *L. interrogans und L. kirschneri*:

| **Serogruppe/ Serovar / Indikation** | **Canicola/ Canicola** | **Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae** | **Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni** | **Australis/ Bratislava** | **Grippotyphosa/ Grippotyphosa** | **Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Infektion | Verringerung[1] | Verringerung[1] | Verringerung[1] | Verringerung[1] | Verringerung[1] | Verringerung[1] |
| Bakterielle Ausscheidung | Verringerung[1] | Verringerung | Verringerung[1] | Schutz[2] | Schutz | Verringerung[1] |
| Mortalität | Schutz | Schutz | Schutz | - | - | - |
| Klinische Symptome | Verringerung | Verringerung | Verringerung | Verringerung[2] | Verringerung[3] | Verringerung |
| Nieren-besiedlung | Schutz | Verringerung | Verringerung | - | Schutz | Schutz |
| Nieren-läsionen | Schutz | - | Verringerung | - | Verringerung | Schutz |

[1] Nachgewiesen 1 Jahr nach der Erstimpfung;
[2] Nachgewiesen 6 Wochen nach der Erstimpfung;
[3] Basierend auf der Fiebersenkung.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.
Dauer der Immunität: 1 Jahr.

## 5. Gegenanzeigen

Keine.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Eine versehentliche Selbstinjektion oder Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Im Falle einer Augenirritation ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die canine Staupe-, canines Adenovirustyp 2-, canine Parvo (Stamm 154)- und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthalten, zur subkutanen Anwendung gemischt und verabreicht werden kann. Die Produktinformationen der jeweiligen Nobivac-Impfstoffe sollten vor der Anwendung gemischter Produkte beachtet werden. Bei der Mischung mit diesen Nobivac-Impfstoffen unterscheiden sich die belegten Verträglichkeits- und Wirksamkeitsparameter von Nobivac L4 nicht von denen bei alleiniger Verabreichung von Nobivac L4. Für die Mischung mit Nobivac-Impfstoffen mit caninem Parainfluenzavirus zur jährlichen Wiederholungsimpfung wurde belegt, dass die durch die canine Parainfluenzaviruskomponente induzierte Immunantwort nicht beeinflusst wird.
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit den Impfstoffen der Nobivac-Palette, die *Bordetella bronchiseptica*- und/oder *Parainfluenza*-Viruskomponenten zur intranasalen Anwendung enthalten, am gleichen Tag jedoch nicht gemischt verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica*, verabreicht werden kann. Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Palette gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur Antikörperantwort und andere Immunitätsdaten für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff zeitgleich, aber ortsgetrennt mit einem Impfstoff der Nobivac-Reihe gegen Tollwut verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden kann, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnten Reaktionen beobachtet. Jedoch waren die Reaktionen schwerwiegender und/oder hielten länger an. Beispielsweise kann die Schwellung an der Injektionsstelle bis zu 5 cm betragen und bis zur vollständigen Rückbildung können über 5 Wochen vergehen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme der o. g. Impfstoffe mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig<br>(> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellung an der Injektionsstelle[1],<br>Knoten an der Injektionsstelle[1],<br>Schmerzen an der Injektionsstelle[2],<br>Erhöhte Temperatur[3],<br>Verminderte Aktivität[4],<br>Verminderter Appetit[4]. |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Überempfindlichkeitsreaktion[5],<br>Immunvermittelte hämolytische Anämie,<br>Immunvermittelte Thrombozytopenie,<br>Immunvermittelte Polyarthritis. |

[1] ≤ 4 cm; klingt innerhalb von 14 Tagen ab.
[2] Klingt innerhalb von 14 Tagen ab.
[3] ≤ 1 °C, bis zu 3 Tage.
[4] Bei Welpen.
[5] Die Reaktionen sind vorübergehend. Dazu gehört auch Anaphylaxie (manchmal tödlich). Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: {Details zum nationalen System}

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

2 Impfungen von je einer Dosis (1 ml) im Abstand von vier Wochen für Hunde ab einem Alter von 6 Wochen

Impfschema:
Grundimmunisierung: Die erste Impfung kann im Alter von 6 bis 9(*) Wochen und die zweite Impfung im Alter von 10 – 13 Wochen verabreicht werden.
Wiederholungsimpfung: Hunde sollten jährlich mit einer Dosis (1 ml) nachgeimpft werden.

(*) Im Fall von hohen maternalen Antikörpertitern wird die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Zur gleichzeitigen Verabreichung: Eine Dosis des Nobivac Impstoffes, der canine Staupe-, canine Adenovirus Typ 2-, canine Parvo- (Stamm 154) und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthält, wird mit einer Dosis (1 ml) dieses Impfstoffes rekonstituiert.
Die gemischten Impfstoffe sollten Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht haben bevor sie subkutan verabreicht werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Impfstoff Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht hat.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichtweite von Kindern aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: unverzüglich anwenden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution von Nobivac Impfstoffen entsprechend den Anweisungen: 45 Minuten.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/12/143/001-004

Packungsgrößen:
Kunststoffschachtel mit 5, 10, 25 oder 50 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

**België/Belgique/Belgien**
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**
Sími: + 354 535 7000

**Italia**
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**
Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**
Tel: + 37052196111

**Lietuva**
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**
Tel: + 351 214 465 700

**România**
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**
Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Tel: + 353 (0) 1 2970220

## 17. Weitere Informationen

Es wurde nachgewiesen, dass der Impfstoff drei Wochen nach der Impfung eine Kreuzimmunität gegen *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Australis bietet.