

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac L4 Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Leptospiren-Stämme:

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

¹⁾ Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Farblose Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen:

- *L. interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie
- *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Copenhageni zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie
- *L. interrogans* Serogruppe Australis Serovar Bratislava zur Verringerung der Leptospirämie
- *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Bananal/Lianguang zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In den ersten Tagen nach der Impfung wurde eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur ($< 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) sehr häufig in den klinischen Studien beobachtet, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. Eine geringgradige, vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle ($\leq 4\text{ cm}$), welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann, wurde sehr häufig in den klinischen Studien beobachtet. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen. Klinische Anzeichen einer immun-vermittelten hämolytischen Anämie, immun-vermittelten Thrombozytopenie oder immun-vermittelten Polyarthritiden wurden sehr selten berichtet. Eine vorübergehende akute allergische Reaktion kann sehr selten auftreten. Solche Reaktionen können sich zu schwereren Formen (Anaphylaxie) entwickeln, die lebensbedrohlich sein können. Sollten solche Reaktionen auftreten, werden entsprechende Behandlungsmaßnahmen empfohlen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Serie, 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 Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac L4 mit den Impfstoffen der Nobivac-Serie, die *Bordetella bronchiseptica*- und/oder Parainfluenza-Viruskomponenten zur intranasalen Anwendung enthalten, am gleichen Tag jedoch nicht gemischt verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit belegen, dass dieser Impfstoff gleichzeitig aber nicht gemischt mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht werden kann. Wird dieser Impfstoff zusammen mit dem inaktivierten Impfstoff der Nobivac-Serie gegen *Bordetella bronchiseptica* verabreicht, unterscheiden sich die Daten zur

Antikörperantwort und andere Immunitätsdaten für diesen Impfstoff nicht von denen bei alleiniger Verabreichung dieses Impfstoffes.

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

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

2 Impfungen von je 1 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 ist die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Zur gleichzeitigen Verabreichung: 1 Dosis des Nobivac-Impfstoffes, der canine Staupe-, canines Adenovirustyp 2-, canine Parvo (Stamm 154)- und/oder canine Parainfluenza-Viruskomponenten enthält, wird mit 1 Dosis (1 ml) Nobivac L4 rekonstituiert. Die gemischten Impfstoffe sollten Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht haben, bevor sie subkutan verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hunde, inaktivierter bakterieller Impfstoff.
ATCvet-Code: QI07AB01.

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

In-vitro- und *in-vivo-*Daten von Nicht-Zieltierarten weisen auf eine Kreuzimmunität gegen *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae und *L. kirschneri* Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser zur Injektion

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 4.8 genannten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

6.5 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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/12/143/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.07.2012.
Datum der letzten Verlängerung: 13.03.2017.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.