

## **NOBIVAC L4, suspensie voor injectie voor honden**

---

### **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac L4 suspensie voor injectie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde *Leptospira* stammen:

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

<sup>1</sup> Antigenic mass ELISA units

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Water voor injecties

Kleurloze suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van honden tegen *L. interrogans* en *L. kirschneri*:

Serogroep/ Serovar	Canicola/ Canicola	Icterohaemorrhagiae/ Icterohaemorrhagiae	Icterohaemorrhagiae/ Copenhageni	Australis/ Bratislava	Grippotyphosa/ Grippotyphosa	Grippotyphosa/ Bananal/Liangguang
Indicatie						
Infectie	Vermindering <sup>1</sup>	Vermindering <sup>1</sup>	Vermindering <sup>1</sup>	Vermindering <sup>1</sup>	Vermindering <sup>1</sup>	Vermindering <sup>1</sup>
Urinaire Excretie	Vermindering <sup>1</sup>	Vermindering	Vermindering <sup>1</sup>	Preventie <sup>2</sup>	Preventie	Vermindering <sup>1</sup>
Mortaliteit	Preventie	Preventie	Preventie	-	-	-
Klinische Symptomen	Vermindering	Vermindering	Vermindering	Vermindering <sub>2</sub>	Vermindering <sup>3</sup>	Vermindering
Renale Reservoir- vorming	Preventie	Vermindering	Vermindering	-	Preventie	Preventie
Renale Laesies	Preventie	-	Vermindering	-	Vermindering	Preventie

<sup>1</sup> Aangetoond 1 jaar na basisvaccinatie; <sup>2</sup> Aangetoond 6 weken na basisvaccinatie; <sup>3</sup> Gebaseerd op de vermindering van koorts.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:  
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:  
Vermijd accidentele zelfinjectie of contact met de ogen. In geval van irritatie van de ogen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:  
Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup> , Knobbel op de injectieplaats <sup>1</sup> , Pijn op de injectieplaats <sup>2</sup> , Verhoogde temperatuur <sup>3</sup> , Verminderde activiteit <sup>4</sup> , Verminderde eetlust <sup>4</sup> .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie <sup>5</sup> , Immuungemedieerde hemolytische anemie, Immuungemedieerde trombocytopenie, Immuungemedieerde polyarthritis.

<sup>1</sup> ≤ 4 cm; vermindert binnen 14 dagen.

<sup>2</sup> Vermindert binnen 14 dagen.

<sup>3</sup> ≤ 1 °C, tot 3 dagen.

<sup>4</sup> Bij pups.

<sup>5</sup> Reacties zijn van voorbijgaande aard. Met inbegrip van anafylaxie (soms dodelijk). Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met vaccins voor subcutane toediening uit de Nobivac-reeks die canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus (stam 154) en/of canine parainfluenzavirus componenten bevatten. De productinformatie van de relevante Nobivac vaccins dienen te worden geraadpleegd voordat de gemengde vaccins worden toegediend. Gemengd met deze Nobivac vaccins, is de veiligheid en werkzaamheid van Nobivac L4 niet anders dan beschreven voor Nobivac L4 alleen. Gemengd met Nobivac vaccins die canine parainfluenzavirus bevatten, tijdens de jaarlijkse herhalingsvaccinatie, is vastgesteld dat er geen interferentie is met de anamnestiche respons die geïnduceerd wordt door de injecteerbare canine parainfluenzaviruscomponent.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd met vaccins voor intranasale toediening uit de Nobivac-reeks die *Bordetella bronchiseptica* en/of parainfluenzavirus componenten bevatten.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd kan worden met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac-reeks tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Wanneer dit vaccin op hetzelfde moment als het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac-reeks tegen *Bordetella bronchiseptica* wordt toegediend, zijn de aangetoonde antilichaamresponsgegevens en andere immuniteitsgegevens van dit vaccin dezelfde als wanneer dit vaccin alleen wordt toegediend.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment als vaccins van de Novivac-reeks tegen rabiës, maar op verschillende toedieningsplaatsen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) komen.

Tweevoudige vaccinatie van honden door toediening van 1 dosis (1 ml) met een interval van 4 weken vanaf een leeftijd van 6 weken.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

De eerste vaccinatie kan worden toegediend vanaf 6 - 9(\*) weken leeftijd en de tweede vanaf 10 - 13 weken leeftijd.

Herhalingsvaccinatie:

Jaarlijkse hervaccinatie met 1 dosis (1 ml) vaccin.

(\*) In geval van een hoog niveau van maternale antilichamen wordt de eerste vaccinatie aanbevolen bij 9 weken leeftijd.

Voor gemengd gebruik:

1 dosis van een vaccin uit de Nobivac-reeks dat canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus (stam 154) en/of canine parainfluenzavirus componenten bevat, reconstitueren met 1 dosis (1 ml) van dit vaccin. De gemengde vaccins dienen op kamertemperatuur te zijn (15 °C – 25 °C) voordat deze worden toegediend via subcutane injectie.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van een dubbele dosering vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6. Deze reacties kunnen echter ernstiger zijn en/of langer aanhouden. Er kan bijvoorbeeld een zwelling tot 5 cm in diameter op de injectieplaats worden waargenomen, waarbij het meer dan 5 weken kan duren voordat deze volledig verdwenen is.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

## 4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QI07AB01

Stimulatie van actieve immuniteit bij honden tegen *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, *L. kirschneri* serogroep Grippytyphosa serovar Grippytyphosa en *L. kirschneri* serogroep Grippytyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Het is aangetoond dat het vaccin drie weken na vaccinatie kruisbescherming biedt tegen *L. interrogans* serogroep Australis serovar Australis.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.  
Houdbaarheid na reconstitutie van Nobivac vaccins volgens instructies: 45 minuten.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm(en) tegen licht.

#### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (type I, Ph.Eur.) van 1 ml (1 dosis) afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 injectieflacons van 1 ml (1 dosis).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

### 6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

### 7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/12/143/001-004

### 8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/07/2012.

### 9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Juli 2025

## 10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).