

BD/2024/REG NL 9243/zaak 1042283

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Lepto suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Canicola; serovar Portland-vere, stam Ca-12-000 ≥ 990 U/ml*
- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae; serovar Copenhageni, stam 820K ≥ 699 U/ml*

* Antigenic mass ELISA units.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumchloride
Kaliumchloride
Natrium-L-lactaat
Calciumchloride
Water voor injecties

Kleurloze suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden (vanaf de leeftijd van 8 weken) ter reductie van leptospirose veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars Canicola en Icterohaemorrhagiae.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Duur van de immuniteit: 1 jaar tegen serovar Canicola en 6 maanden tegen serovar Icterohaemorrhagiae

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 doeldiersoort(en):
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, 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 ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats. Overgevoeligheidsreactie (bv. lethargie, oedeem van de kop, pruritus, braken, diarree) ³ , anafylaxie (bv. dyspneu, collaps) ^{3,4} . Lethargie ⁵ , anorexia ⁵ . Immuun-gemedieerde hemolytische anemie, immuun-gemedieerde trombocytopenie, immuun-gemedieerde polyarthritis.

¹ Tot 5 cm diameter gedurende maximaal 4 dagen. Deze zwelling kan hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na 2-3 weken verdwijnen.

² Voorbijgaand.

³ Kan kort na vaccinatie optreden.

⁴ Kan levensbedreigend zijn. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

⁵ Mild.

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

Dracht:

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 uit de Nobivac reeks die canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus stam 154 en/of canine parainfluenz virus componenten bevatten voor subcutane toediening.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Nobivac Rabies (stam Pasteur RIV).

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.

Dien 1 dosis (1 ml) per dier toe.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen. Gebruik steriel injectiemateriaal.

Basisvaccinatie:

Niet eerder gevaccineerde honden dienen twee keer gevaccineerd te worden met een interval van twee tot vier weken. Pups moeten minimaal acht weken oud zijn voor de eerste vaccinatie.

Hervaccinatie:

Elke zes tot twaalf maanden.

Een hervaccinatie interval van zes maanden wordt aangeraden om bescherming te verkrijgen tegen klinische leptospirose veroorzaakt door serovar Icterohaemorrhagiae.

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

Geen andere symptomen dan bij enkelvoudige dosering.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AB01.

Ter stimulatie van actieve immuniteit in honden tegen *Leptospira interrogans* serovars Canicola en Icterohaemorrhagiae.

De werkzame bestanddelen van het vaccin induceren humorale antilichamen tegen deze serovars.

Vaccinatie met Nobivac Lepto geeft een vermindering van de klinische verschijnselen (koorts en mortaliteit) en vermindert het aantal dieren met bacteriëmie en leptospirurie na infectie in vergelijking met ongevaccineerde controledieren.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de vaccins genoemd onder 3.8 (voor zover deze diergeneesmiddelen en het gecombineerde gebruik ervan toegestaan zijn).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon à 1 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 10 of 50 flacons à 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.

BD/2024/REG NL 9243/zaak 1042283

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

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 9243

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 augustus 1998

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

16 juni 2024.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BD/2024/REG NL 9243/zaak 1042283

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2024/REG NL 9243/zaak 1042283

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Kartonnen of kunststof doos met 10 x 1 ml of 50 x 1 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Lepto suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (1 ml):

Geïnactiveerde *L. interrogans* serogroep Canicola: ≥ 990 U/ml

Geïnactiveerde *L. Interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae: ≥ 699 U/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

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

REG NL 9243

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket van 1 ml flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Lepto



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml (1 dosis)

L. interrogans Canicola en Icterohaemorrhagiae: ≥ 990 en ≥ 699 U/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

BD/2024/REG NL 9243/zaak 1042283

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac Lepto suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Canicola; serovar Portland-vere, stam Ca-12-000 ≥ 990 U/ml*
- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae; serovar Copenhageni, stam 820K ≥ 699 U/ml*

* Antigenic mass ELISA units

Kleurloze suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden (vanaf de leeftijd van 8 weken) ter reductie van leptospirose veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars Canicola en Icterohaemorrhagiae.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken

Duur van de immuniteit: 1 jaar tegen serovar Canicola en 6 maanden tegen serovar Icterohaemorrhagiae

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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 uit de Nobivac reeks die canine distempervirus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus stam 154 en/of canine parainfluenz virus componenten bevatten voor subcutane toediening.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Nobivac Rabies (stam Pasteur RIV).

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.

Overdosering:

Geen andere symptomen dan bij enkelvoudige dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde vaccins (voor zover deze diergeneesmiddelen en het gecombineerde gebruik ervan toegestaan zijn).

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats. Overgevoeligheidsreactie (bv. lethargie, oedeem van de kop, pruritus, braken, diarree) ³ , anafylaxie (bv. dyspneu, collaps) ^{3,4} . Lethargie ⁵ , anorexia ⁵ . Immuun-gemedieerde hemolytische anemie, immuun-gemedieerde trombocytopenie, immuun-gemedieerde polyarthritis.

¹ Tot 5 cm diameter gedurende maximaal 4 dagen. Deze zwelling kan hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na 2-3 weken verdwijnen.

² Voorbijgaand.

³ Kan kort na vaccinatie optreden.

⁴ Kan levensbedreigend zijn. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

⁵ Mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Dien 1 dosis (1 ml) per dier toe.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Niet eerder gevaccineerde honden dienen twee keer gevaccineerd te worden met een interval van twee tot vier weken. Pups moeten minimaal acht weken oud zijn voor de eerste vaccinatie.

Hervaccinatie:

Elke zes tot twaalf maanden.

Een hervaccinatie interval van zes maanden wordt aangeraden om bescherming te verkrijgen tegen klinische leptospirose veroorzaakt door serovar Icterohaemorrhagiae.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) komen. Gebruik steriel injectiemateriaal.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9243

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 10 of 50 flacons à 1 ml (1 dosis).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

16 juni 2024.

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

Ter stimulatie van actieve immuniteit in honden tegen *Leptospira interrogans* serovars Canicola en Icterohaemorrhagiae.

De werkzame bestanddelen van het vaccin induceren humorale antilichamen tegen deze serovars. Vaccinatie met Nobivac Lepto geeft een vermindering van de klinische verschijnselen (koorts en mortaliteit) en vermindert het aantal dieren met bacteriëmie en leptospirurie na infectie in vergelijking met ongevaccineerde controledieren.

KANALISATIE

UDD