

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA IN PLASTIČNA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Lepto suspenzija za injiciranje za pse

2. NAVEDBA UČINKOVINE

V odmerku po 1 ml:

Učinkovina:

inaktivirana *Leptospira interrogans*, serološka skupina Canicola,
sev Ca-12-000 800 – 1900 enot/ml*
inaktivirana *Leptospira interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae,
sev 820K..... 750 – 1500 enot/ml*

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 X 1 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE JE POTREBNO

Nenamerno injiciranje je nevarno.
Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odrpno zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE
NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE
OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali: Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0233/001

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA po 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Lepto suspenzija za injiciranje za pse

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

inaktivirana *L. interrogans* Canicola, 800 – 1900 enot/ml*
inaktivirana *L. interrogans*, Icterohaemorrhagiae..... 750 – 1500 enot/ml*

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml (en odmerek)

4. POT UPORABE ZDRAVILA

s.c.
Pred uporabo dobro pretresite.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {mesec/leto}
Odrpto zdravilo uporabite takoj.

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Nobivac Lepto suspenzija za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALCA ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Lepto suspenzija za injiciranje za pse

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

En odmerek po 1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Inaktivirana *Leptospira interrogans*

Canicola, serotip Portland-vere, sev Ca-12-000800 – 1900 enot/ml*

Icterohaemorrhagiae, serotip Copenhageni, sev 820K.....750 – 1500 enot/ml*

*masa antigena v ELISA enotah

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija psov proti leptospirozi, ki jo povzroča *Leptospira interrogans*, seroloških skupin *canicola* in *icterohaemorrhagiae*.

Nastop imunosti: 4 tedne

Trajanje imunosti: 1 leto

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Med kliničnimi študijami so v redkih primerih opazili prehodno povišanje telesne temperature po cepljenju.

V spontanah farmakovigilančnih poročilih so poročali o zelo redkih primerih lokalnih reakcij po injiciranju pri psih.

Na mestu injiciranja lahko do 4 dni opazite difuzno oteklino s premerom do 5 cm. Občasno je lahko ta oteklina trda in boleča, vendar se bo to postopoma zmanjšalo in izginilo po 2-3 tednih.

V zelo redkih primerih so kmalu po cepljenju opazili akutno preobčutljivostno reakcijo z znaki, ki lahko vključujejo letargijo, edem obraza, pruritus, bruhanje ali drisko. Takšne reakcije se lahko razvijejo v hujše stanje (anafilaksija), ki je lahko smrtno nevarna z dodatnimi znaki, kot so dispneja ali kolaps. Če se takšne reakcije pojavijo, je priporočljivo ustrezno zdravljenje. O blažjih sistemskih znakih kot sta letargija in anoreksija so poročali zelo redko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso omenjeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Uporabite 1 odmerek po 1 ml za eno žival.

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje:

Vse pse, ki še niso bili cepljeni, moramo cepiti dvakrat v razmiku 2 do 4 tednov. Mladiči morajo biti ob prvem cepljenju stari najmanj 8 tednov.

Ponovno cepljenje:

1-krat letno (z enim odmerkom za eno žival).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo (15 °C –25 °C).

Uporabite sterilne brizge in igle.

Pazite, da ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: uporabite takoj.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:
Cepite samo zdrave živali.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:
V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest:
Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno mešati in uporabljati sočasno z drugimi cepivi iz linije Nobivac, ki vsebujejo naslednje sestavine: virus pasje kuge, pasji adenovirus, tipa 2, pasji parvovirus, sev 154 in/ali virus pasje parainfluence.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno sočasno uporabljati, vendar ne mešati s cepivom Nobivac Rabies (sev Pasteur RIV).

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):
Pri dajanju 2-kratnega prevelikega odmerka suspenzije za injiciranje niso bili opaženi nobeni drugi neželeni učinki, kot tisti o katerih so poročali pri uporabi enega odmerka.

Inkompatibilnosti:
Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom, razen s cepivi, naštetimi zgoraj

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem, Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

29. 1. 2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Številka dovoljenja za promet: NP/V/0233/001

Kartonska ali plastična škatla z 10 vialami po 1 ml (en odmerek) cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.