

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/99/1025

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Lepto suspensija injekcijām suņiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

#### Aktīvās vielas:

Inaktivētas *Leptospira interrogans*, serogrupa *Canicola*; serovariants *Portland-vere*,  
celms Ca-12-000 800-1900 vienības/ml\*

Inaktivētas *Leptospira interrogans*, serogrupa *Icterohaemorrhagiae*; serovariants *Copenhageni*,  
celms 820K 750-1500 vienības/ml\*

\*Antigēna daudzums ELISA vienībās

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Bezkrāsaina suspensija.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu (sākot no 8 nedēļu vecuma) aktīvai imunizācijai pret leptospirozi, kuru ierosina *Leptospira interrogans* serogrupas *Canicola* un *Icterohaemorrhagiae*.

Imunitātes iestāšanās: 4 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pret *Canicola* serovariantu un 6 mēneši pret *Icterohaemorrhagiae* serovariantu.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nav.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Klīniskajos drošuma pētījumos pēc vakcinācijas retos gadījumos novērota pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās.

Saskaņā ar spontāniem farmakovigilances ziņojumiem suņiem injekcijas vietā ļoti retos gadījumos novērotas lokālas reakcijas.

Injekcijas vietā var novērot difūzu pietūkumu (līdz 5 cm diametrā) līdz 4 dienām pēc ievadīšanas. Dažreiz šāds pietūkums var būt ciets un sāpīgs, bet tas pakāpeniski samazināsies un izzudīs pēc 2-3 nedēļām.

Ļoti retos gadījumos neilgi pēc vakcinācijas var rasties īslaicīga akūta pastiprinātas jutības reakcija ar tādiem iespējamiem simptomiem kā letarģija, sejas pietūkums, nieze, vemšana vai diareja. Šīs reakcijas var attīstīties līdz smagākam stāvoklim (anafilaksei), kas var apdraudēt dzīvību, ar papildu simptomiem, piemēram, aizdusu vai kolapsu. Šādu reakciju gadījumā ieteicama atbilstoša ārstēšana.

Ļoti retos gadījumos ziņots par tādiem viegļiem sistēmiskiem simptomiem kā letarģija un anoreksija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Drīkst lietot grūsnības laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot un ievadīt maisījumā ar Nobivac vakcīnām, kas satur suņu mēra vīrusa, suņu 2. tipa adenovīrusa, suņu parvovīrusa celma 154 un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas subkutānai ievadīšanai.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Nobivac Rabies (*Pasteur RIV* celms) vakcīnu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt 1 devu (1 ml) vienam dzīvniekam.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15°C - 25°C). Jālieto sterils injekciju aprīkojums.

##### Pamatvakcinācija:

Iepriekš nevakcinētus suņus vakcinēt divas reizes ar 2 – 4 nedēļu intervālu.

Primāro vakcināciju kucēniem uzsākt no 8 nedēļu vecuma.

##### Revakcinācija:

Ik pēc 6-12 mēnešiem.

Aizsardzībai pret serogrupas *Icterohaemorrhagiae* izraisītu klīnisko leptospirozi ieteicams revakcinēt ik pēc 6 mēnešiem.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas novērotas, lietojot vienu devu.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi suņiem, inaktivētu baktēriju vakcīnas.  
ATĶ vet kods: QI07AB01.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret *Leptospira interrogans* serogrupu *Canicola* un *Icterohaemorrhagiae* suņiem.

Vakcīnas aktīvās vielas izraisa humorālo antivielu veidošanos pret šiem serotipiem.

Vakcinācija ar Nobivac Lepto samazina klīniskās pazīmes (drudzi un mirstību) un samazina to dzīvnieku skaitu, kuriem pēc inficēšanās ir bakterēmija un leptospiūrija, salīdzinot ar nevakcinētiem dzīvniekiem no kontroles grupas.

### **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

#### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Nātrijs hlorīds

Kālijs hlorīds

Nātrijs L-laktāts

Kalcija hlorīds

Ūdens injekcijām

#### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tās, kas norādītas 4.8. apakšpunktā (valstīs, kur šīs zāles ir reģistrētas un ir atļauta to kombinēta lietošana).

#### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 21 mēnesis.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

#### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

1 ml I tipa stikla flakons, kas aizvērts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona vai plastmasas kastītē 10 vai 50 flakoni, katrā pa 1 ml (1 deva).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Intervet International B.V.  
Wim de Kórverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/99/1025

#### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 28/10/1999  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/08/2009

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2021

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.