

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Lepto ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

- Αδρανοποιημένο *Leptospira interrogans* οροομάδα Canicola· οροποικιλία Portland-vere, στέλεχος Ca-12-000 ≥ 990 Μονάδες/ml*
- Αδρανοποιημένο *Leptospira interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae· οροποικιλία Copenhageni, στέλεχος 820K ≥ 699 Μονάδες/ml*

* Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium chloride
Potassium chloride
Sodium-L-Lactic acid
Calcium chloride
Water for injection

Αχρωμο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων (από την ηλικία των 8 εβδομάδων) με σκοπό τη μείωση των συνεπειών της λεπτοσπείρωσης, που προκαλείται από *Leptospira interrogans*, οροποικιλίες Canicola και Icterohaemorrhagiae.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος εναντίον της οροποικιλίας Canicola και 6 μήνες εναντίον της οροποικιλίας Icterohaemorrhagiae.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. λήθαργος, οίδημα του προσώπου, κνησμός, έμετος, διάρροια) ³ , αναφυλαξία (π.χ. δύσπνοια, καταπληξία) ^{3,4} . Λήθαργος ⁵ , ανορεξία ⁵ . Ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη θρομβοκυτταροπενία, ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα.

¹ Διαμέτρου έως 5 cm για έως και 4 ημέρες. Αυτή η διόγκωση ενδέχεται να είναι σκληρή και επώδυνη αλλά θα μειωθεί σταδιακά και θα εξαφανιστεί μετά από 2-3 εβδομάδες.

² Παροδική.

³ Ενδέχεται να παρατηρηθεί σύντομα μετά από τον εμβολιασμό.

⁴ Μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εάν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, συνιστάται η κατάλληλη θεραπεία.

⁵ Ήπια.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με τα εμβόλια της σειράς Nobivac για υποδόρια χορήγηση που περιέχουν ως συστατικά τον ιό της νόσου του Carre του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου, τον παρβοϊό του σκύλου στέλεχος 154 και/ή τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Nobivac Rabies (στέλεχος Pasteur RIV).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε 1 δόση (1 ml) ανά ζώο.

Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C), πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα μέσα εμβολιασμού.

Βασικός εμβολιασμός:

Όλοι οι σκύλοι που δεν έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν κατά της λεπτοσπείρωσης πρέπει να εμβολιάζονται δύο φορές με μεσοδιάστημα 2-4 εβδομάδων. Οι νεαροί σκύλοι πρέπει να είναι ηλικίας τουλάχιστον 8 εβδομάδων πριν από τον πρώτο εμβολιασμό.

Επανεμβολιασμός:

Κάθε 6-12 μήνες.

Το διάστημα των 6 μηνών για τον επανεμβολιασμό συνιστάται για την προστασία κατά των κλινικών συμπτωμάτων της λεπτοσπείρωσης, που προκαλείται από την οροποικιλία Icterohaemorrhagiae.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Κανένα άλλο σύμπτωμα εκτός όσων αναφέρθηκαν κατά τον εμβολιασμό με μία μόνο δόση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AB01.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας σε σκύλους κατά της *Leptospira interrogans*, οροποικιλίες Canicola και Icterohaemorrhagiae.

Τα δραστικά συστατικά του εμβολίου προκαλούν την παραγωγή αντισωμάτων (χυμική ανοσία) κατά αυτών των οροποικιλιών.

Ο εμβολιασμός με το Nobivac Lepto μειώνει τα κλινικά συμπτώματα (πυρετός και θνησιμότητα) και τον αριθμό των ζώων με βακτηριαμία και λεπτοσπειροουρία μετά από τη λοίμωξη, σε σύγκριση με τα ανεμβολίαστα ζώα της ομάδας ελέγχου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των εμβολίων που αναφέρονται στην παράγραφο 3.8 (όπου τα προϊόντα και η συνδυασμένη χρήση τους είναι εγκεκριμένα).

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο(α) φιαλίδιο(α) τύπου I του 1 ml, κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο ή πλαστικό κουτί με 10 ή 50 φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 56940/08-09-2008/K-0148301

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/07/2003.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).