

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/99/1025
Nobivac Lepto suspensija injekcijām suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Lepto suspensija injekcijām suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

Bezkrāsaina suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 viegliem 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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Ievadīt 1 devu (1 ml) vienam dzīvniekam.

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP {mēnesis/gads}. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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.

Grūsnība:
Drīkst lietot grūsnības laikā.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):
Netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas novērotas, lietojot vienu devu.

Nesaderība:
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētajām vakcīnām (valstīs, kur šīs zāles ir reģistrētas un ir atļauta to kombinēta lietošana).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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 (drudzis un mirstību) un samazina to dzīvnieku skaitu, kuriem pēc inficēšanās ir bakterēmija un leptospiūrija, salīdzinot ar nevakcinātiem dzīvniekiem no kontroles grupas.