

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1929**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobivac Lepto инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

- Инактивирана *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola, серотип Portland-verre, щам Ca-12-000: 800-1900 Units/ml*
- Инактивирана *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae, серотип Copenhageni, щам 820K: 750-1500 Units/ml*

*Antigen mass ELISA Units

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sodium chloride
Potassium chloride
Sodium-L-Lactic acid
Calcium chloride
Water for injections

Безцветна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета (от 8-седмична възраст) за ограничаване на лептоспироза, причинена от *Leptospira Interrogans*, серотипове Canicola и Icterohaemorrhagiae.

Начало на имунитета: 4 седмици.

Продължителност на имунитета: 1 година срещу серотип Canicola и 6 месеца срещу серотип Icterohaemorrhagiae.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹ .
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Повишена температура ² .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакция в мястото на инжектиране. Реакция на свръхчувствителност (напр. летаргия, оток на лицето, сърбеж, повръщане, диария) ³ , анафилаксия (напр. диспнея, колапс) ^{3,4} . Летаргия ⁵ , анорексия ⁵ . Имуномедирана хемолитична анемия, имуномедирана тромбоцитопения, имуномедиран полиартрит.

¹ До 5 cm в диаметър за около 4 дни. Този оток може да бъде твърд и болезнен, но ще намалее постепенно и ще изчезне след 2-3 седмици.

² Преходна.

³ Може да се появи скоро след ваксинацията.

⁴ Може да бъде животозастрашаващо. Ако се появят такива реакции, се препоръчва подходящо лечение.

⁵ Леки.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксини от серията Nobivac, съдържащи вирус на гана при кучетата, кучешки аденовирус тип 2, кучешки парвовирус щам 154 и/или компоненти на кучешки параинфлуенца вирус за подкожно приложение.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с Nobivac Rabies (щам Pasteur RIV).

Когато Nobivac Lepto се използва с някоя от другите посочени по-горе ваксини от серията Nobivac, трябва да се вземе под внимание минималната възраст за ваксинация, предвидена за всяка ваксина, така че по време на ваксинацията кучетата да са на минималната възраст или по-големи от определената за отделните ваксини при ваксинация.

Консултирайте се с продуктовата информация на продуктите преди съвместното им използване.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Вземането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Приложете 1 доза (1 ml) на животно.

Преди употреба оставете ваксината да достигне до стайна температура (15 °C – 25 °C). Да се използва стерилен инструментариум.

Основна ваксинация: Неваксинираните кучета трябва да се ваксинират двукратно с интервал от 2-4 седмици. Първата ваксинация трябва да се приложи на кученца от 8-седмична възраст.

Реваксинация: Всеки 6-12 месеца.

Препоръчва се интервал от 6 месеца, за да се постигне защита срещу клинична лептоспироза, причинена от серотип Icterohaemorrhagiae.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма други симптоми, освен тези като при еднократна доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AB01.

За стимулиране на активен имунитет при кучета срещу *Leptospira interrogans*, серогрупи Canicola и Icterohaemorrhagiae.

Активните вещества на ваксината индуцират хуморални антитела срещу тези серогрупи. Ваксинацията с Nobivac Lepto ограничава клиничните признаци (треска и смъртност), както и намалява броя на животните с бактеремия и лептоспирурия след инфектиране в сравнение с неваксинирани, контролни животни.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на ваксините, споменати в точка 3.8 (където тези продукти и тяхното съвместно използване са разрешени).

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 21 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I стъклен(и) флакон(и) от 1 ml, затворен(и) с халогенобутил гумена тапа и запечатан(и) с кодирана алуминиева капачка.

Размери на опаковките:

Картонена или пластмасова кутия с 10 или 50 флакона от 1 ml (1 доза).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1929

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/11/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV