

18. februar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac Lepto Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
21713

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac Lepto Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis á 1 ml indeholder:

Aktive indholdsstoffer:

- Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola; serovar portland-vere, stamme Ca-12-000 ≥ 957 Enheder/ml*
- Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae; serovar copenhageni, stamme 820K ≥ 625 Enheder/ml*

Antigenmasse Elisa Enheder, in vitro potency ifølge Ph.Eur. Monografi 0447.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1
3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension.
Farveløs suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Aktiv immunisering af hunde (fra 8 ugers alderen) til reduktion af leptospirose forårsaget af *Leptospira interrogans* serovar canicola og icterohaemorrhagiae.

Immunitetens indtræden: 4 uger efter vaccination.

Immunitetens varighed: 1 år mod serovar canicola og 6 måneder mod serovar icterohaemorrhagiae.

4.3 Kontraindikationer

Kun raske dyr må vaccineres.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved et hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Hunde kan i meget sjældne tilfælde vise tegn på lokale reaktioner efter injektionen.

En diffus hævelse på op til 5 cm i diameter kan forekomme på injektionsstedet i op til 4 dage. Hævelsen, som til tider kan være hård og smertefuld, vil dog aftage gradvist og forsvinde efter 2-3 uger.

En forbigående stigning i temperatur er i sjældne tilfælde observeret efter vaccination.

En forbigående akut overfølsomhedsreaktion med symptomer, der kan inkludere sløvhed, ødem i hovedet, kløe, opkast eller diarré kan i meget sjældne tilfælde opstå kort tid efter vaccination. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til mere alvorlige reaktioner (anafylaktisk reaktion), der kan blive livstruende med yderligere symptomer som åndenød eller kollaps. Forekommer disse reaktioner, er passende behandling anbefalet.

Milde systemiske symptomer som sløvhed og appetitløshed er rapporteret meget sjældent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes med og indgives sammen med vacciner fra Nobivac-serien indeholdende hundesygevirus, hunde adenovirus type 2, hunde parvovirus stamme 154 og/eller hunde parainfluenzaviruskomponenter til subkutan anvendelse.

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan gives på samme dag men ikke blandet med Nobivac Rabies (stamme Pasteur RIV).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end produkterne nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Subkutan anvendelse.

Administrer 1 dosis (1 ml) pr. dyr.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15°C -25°C) før brug. Sterilt injektionsudstyr bør anvendes.

Basisvaccination:

Alle hunde, der ikke tidligere er vaccineret, bør vaccineres to gange med 2-4 ugers mellemrum. Hvalpe bør være mindst 8 uger gamle, før de vaccineres første gang.

Revaccination:

En dosis hver 6-12 måned.

Et revaccinationsinterval på 6 måneder anbefales for at opnå beskyttelse mod klinisk leptospirose forårsaget af serovar icterohaemorrhagiae.

4.10 Overdosering

Ingen andre symptomer end de, der kan forekomme efter en enkelt dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Immunologiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til hunde. Inaktiverede bakterielle vacciner.
ATCvet kode: QI 07 AB 01

Til stimulering af aktiv immunitet hos hunde mod *Leptospira interrogans* serovar canicola og icterohaemorrhagiae. De aktive komponenter i vaccinen inducerer dannelsen af humorale antistoffer mod disse serogrupper.

Vaccination med Nobivac Lepto Vet. medfører en nedsættelse af de kliniske symptomer på infektion (feber og dødelighed) samt et reduceret antal af hunde med bakteriæmi og udskillelse af leptospira med urinen efter infektion, når der sammenlignes med ikke-vaccinerede kontroldyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Natrium-L-mælkesyre

Calciumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget de vacciner, der er nævnt under punkt 4.8. (hvor disse præparater og deres samtidige anvendelse er godkendt).

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 21 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

Må ikke fryses.

Opbevares i original emballage. Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Type I hætteglas af 1 ml lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med et kodet aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

Papæske eller plastikæske med 10 eller 50 hætteglas af 1 ml (1 dosis)

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

34558

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

25. juni 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. februar 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B