

GEBRAUCHSINFORMATION
Nobivac Lepto injektionssuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Intervet International B.V.	<u>Vertreten durch:</u> MSD Animal Health
Wim de Körverstraat 35	Lynx Binnenhof 5
5831 AN Boxmeer	1200 Brüssel
Niederlande	Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Lepto injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) Nobivac Lepto enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

- *Leptospira interrogans, inaktiviert*, Serogruppe Canicola: serovar Portland-vere, Stamm Ca-12-000 \geq 990 Einheiten/ml*
- *Leptospira interrogans, inaktiviert*, Serogruppe Icterohaemorrhagiae; serovar Copenhageni, strain 820K \geq 699 Einheiten/ml*

* Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Farblose Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden (ab einem Alter von 8 Wochen) zur Verringerung von Leptospirose, verursacht durch den *Leptospira interrogans*, Serogruppen canicola und icterohaemorrhagiae.

Beginn der Immunität:	4 Wochen.
Dauer der Immunität:	1 Jahr für Serogruppe canicola und 6 Monate für Serogruppe icterohaemorrhagiae.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen wurde während der klinischen Sicherheitsstudien ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur nach der Impfung beobachtet.

Laut spontanen Berichten zur Pharmakovigilanz können Hunde in sehr seltenen Fällen nach der Injektion lokale Reaktionen zeigen.

An der Injektionsstelle kann bis zu 4 Tage lang eine diffuse Schwellung mit einem Durchmesser von bis zu 5 cm beobachtet werden. In einigen Fällen kann diese Schwellung hart und schmerzhaft sein, sie lässt jedoch allmählich nach und verschwindet nach 2 bis 3 Wochen.

Kurz nach der Impfung kann eine vorübergehende akute Überempfindlichkeitsreaktion mit Anzeichen wie Lethargie, Gesichtssödem, Juckreiz, Erbrechen oder Durchfall auftreten. Solche Reaktionen können sich zu einer schwereren Erkrankung (Anaphylaxie) entwickeln, die mit zusätzlichen Anzeichen wie Atemnot oder Kollaps lebensbedrohlich sein kann. Wenn solche Reaktionen auftreten, wird eine geeignete Behandlung empfohlen.

Leichte systemische Symptome wie Lethargie und Anorexie wurden sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Subkutane Verwendung.

1 Dosis (1 ml) pro Tier verabreichen.

Impfschema:

Erstimpfung:

- Zwei Impfungen mit einem Intervall von 2 bis 4 Wochen bei Hunden, die bisher noch nicht geimpft worden sind.
- Mindestalter für den Beginn einer Basisimpfung bei Welpen: 8 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Alle 6-12 Monate.

Um einen Schutz gegen klinische Leptospirose, verursacht durch Serovar icterohaemorrhagiae, zu erhalten, wird eine Auffrischungsimpfung alle 6 Monate empfohlen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Zimmertemperatur (15°C - 25°C) erwärmen.
Steriles Injektionsmaterial verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8°C).

Vor Frost schützen.

In der Originalpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff mit Impfstoffen der Nobivac-Serie gemischt und verabreicht werden kann, die das Staupevirus, das Hunde-Adenovirus Typ 2, den Hunde-Parvovirus-Stamm 154 und/oder Hunde-Parainfluenza-Virus-Komponenten zur subkutanen Verabreichung enthalten.

Es liegen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vor, die belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag verabreicht werden kann, jedoch nicht mit Nobivac Rabies (Stamm Pasteur RIV) gemischt wird.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine anderen Symptome als bei Einzeldosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit den oben genannten Impfstoffen (sofern diese Produkte und ihre kombinierte Verwendung zugelassen sind).

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 oder 50 Durchstechflaschen mit 1 ml (1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zur Stimulierung der aktiven Immunisierung von Hunden durch *Leptospira interrogans* Serovaren Canicola und Icterohämorrhagien. Die aktiven Komponenten des Vakzins induzieren humorale Antikörper gegen dieser Serovaren. Vakzination mit Nobivac Lepto verringert die klinischen Symptome (Fieber, Mortalität) und die Anzahl Tiere mit Bacteraemia und Leptospiruria nach Infektion im Vergleich zu nicht-vakzinierten Kontrolltieren.

Zulassungsnummer: BE-V259025

Weise der Aushändigung: Verschreibungspflichtig