

## **BIJSLUITER**

### **Nobivac Lepto suspensie voor injectie voor honden**

#### **1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

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

Vertegenwoordigd door:  
MSD Animal Health  
Lynx Binnenhof 5  
1200 Brussel  
België

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Lepto suspensie voor injectie voor honden

#### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Bevat per dosis (1 ml) van Nobivac Lepto:

##### **Werkzame bestanddelen:**

- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Canicola; serovar portland-vere, stam Ca-12-000  $\geq$  990 eenheden/ml\*
- Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae; serovar copenhageni, stam 820K  $\geq$  699 eenheden/ml\*

\*Antigeen massa ELISA eenheden

Kleurloze suspensie

#### **4. INDICATIE(S)**

Actieve immunisatie van honden (vanaf de leeftijd van 8 weken) ter vermindering van leptospirosis veroorzaakt door de *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae.

|                            |                                              |
|----------------------------|----------------------------------------------|
| Aanvang van de immuniteit: | 4 weken.                                     |
| Duur van de immuniteit:    | 1 jaar tegen serovar canicola                |
|                            | 6 maanden tegen serovar icterohaemorrhagiae. |

#### **5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

#### **6. BIJWERKINGEN**

Na vaccinatie is een voorbijgaande stijging van het lichaamstemperatuur tijdens klinische veiligheidsstudies zelden waargenomen.

Honden kunnen in zeer zeldzame gevallen na injectie lokale reacties vertonen, volgens spontane farmacovigilantierapporten.

Een diffuse zwelling, tot 5 cm in diameter, kan waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal 4 dagen. In sommige gevallen kan deze zwelling hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na 2 tot 3 weken verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kan kort na vaccinatie een tijdelijke acute overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritis, braken of diarree. Deze reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstigere aandoening (anafylaxie), die levensbedreigend kan zijn met verschijnselen zoals dyspneu of neervallen. In deze gevallen wordt een passende behandeling aanbevolen.

Milde systemische symptomen zoals lethargie en anorexia werden zeer zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Honden.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Subcutane gebruik.

Dien 1 dosis (1 ml) per dier toe.

### **Vaccinatieschema:**

*Basisvaccinatie:*

- Twee inentingen met interval van 2 tot 4 weken voor honden die voordien nog niet gevaccineerd werden.
- Minimumleeftijd voor aanvang basisvaccinatie van de pups: 8 weken.

*Hervaccinatie:*

Elke 6-12 maanden.

Om bescherming te krijgen tegen klinische leptospirosis veroorzaakt door serovar icterohaemorrhagiae, wordt een hervaccinatie om de 6 maanden aanbevolen.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Laat het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) brengen voor gebruik.  
Gebruik steriel injectiemateriaal.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

Na aanbreken direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer enkel gezonde dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met vaccins uit de Nobivac reeks die canine distemper virus, canine adenovirus type 2, canine parvovirus stam 154 en/of canine parainfluenza virus componenten bevatten voor subcutane toediening.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met Nobivac Rabies (stam Pasteur RIV).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve de hiervoor genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen andere symptomen dan bij enkelvoudige dosering

### Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, met uitzondering van de hiervoor genoemde vaccins (indien deze en hun gecombineerd gebruik geregistreerd zijn).

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2021

## 15. OVERIGE INFORMATIE

### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of plastic doos met 10 of 50 glazen flacons à 1 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Om actieve immunisatie van honden te stimuleren, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae. De actieve componenten van het vaccin induceren humorale antilichamen tegen deze serovars.

Vaccinatie met Nobivac Lepto vermindert de klinische symptomen (koorts, sterfte) en het aantal dieren met bacteraemia en leptospiruria na infectie in vergelijking met niet-gevaccineerde controledieren.

**Registratienummer:** BE-V259025

**Afleveringswijze:** Op diergeneeskundig voorschrift