

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac RL

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

#### Toimeaine(d):

Inaktiveeritud marutaudi viiruse tüvi Pasteur RIV  $\geq 0,95$  ARÜ\*, mis võrdub  $\geq 3$  RÜ\*\*

BPL-inaktiveeritud *Leptospira interrogans* serogrupp *Canicola* tüvi CA-12-000,  $\geq 40$  hamstri PD<sub>80</sub>\*\*\*, ja serogrupp *Icterohaemorrhagiae*, tüvi 820 K  $\geq 40$  hamstri PD<sub>80</sub>\*\*\*

\* partiid kontrollitakse *in vitro* potentsustestiga Ph. Eur. monograafia nr 451 järgi.

ARÜ = marutaudi antigeeni mass AlphaLISA rahvusvahelises ühikus.

\*\* vastav potentsus *in vivo* mõjususkatsel hiirtega Ph. Eur. monograafia nr 451 järgi.

\*\*\*PD<sub>80</sub> – 80% kaitsev annus

#### Adjuvant:

Alumiiniumfosfaat

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Koer.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi ja *L. interrogans* serogruppide *Canicola* ja *Icterohaemorrhagiae* põhjustatud leptospiiroosi vastu.

Immuunsuse kestus:

Marutaudi vastu: 3 aastat, kuid vaksineerimisskeem peab vastama kohalikule seadusandlusele.

Leptospiiroosi vastu: 1 aasta.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte vaksineerida haigeid loomi.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaksineerida ainult terveid koeri.



Vanus 12 nädalat	Nobivac RL ( marutaudivastase vaktsineerimise kordamine, et kindlustada maternaalse immuunsusega kutsikate kaitse marutaudi vastu)
------------------	--

- **üle 12 nädala vanuste kutsikate esmane vaktsineerimine leptospiroosi ja marutaudi vastu**

Vanus 12 nädalat	Nobivac RL
Vanus 14–15 nädalat	Nobivac Lepto

Kordusvaktsineerimine:

Marutaudi vastu iga 3 aasta tagant, kui kohalikus seadusandluses ei ole sätestatud teisiti.

Leptospiroosi vastu 1 kord aastas.

Leptospiroosi vastu on soovitatav (kordus)vaktsineerida kevadel, sest leptospiroosi nakatatakse sagedamini (hilis)suvel. Kui on alust kahtlustada leptospiirade esinemist looduslikes veekogudes, siis koerad, kes puutuvad sageli kokku looduslike veekogudega, tuleks vaktsineerida leptospiroosi vastu kolmandat korda 6 kuu möödumisel pärast esmast vaktsineerimist.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamisel ei ole ilmnenuid muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 4.6.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid  
ATCvet kood: QI07AL01

Inaktiveeritud antigeenid tekitavad loomadel aktiivse immuunsuse marutaudi ja leptospiroosi vastu tekitaja paljunemiseta looma organismis. Immuunsuse indutseerimist toetab adjuvant.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

Alumiiniumfosfaat  
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat  
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat  
Süstevesi

#### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada, välja arvatud Nobivac DHP, Nobivac DHPPi ja Nobivac Puppy DP.

#### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast üheannuselise viaali esmast avamist: kohe kasutamiseks.

#### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Esmane pakend:

I tüüpi hüdroliüütilisest klaasist (Ph. Eur.) viaal, mis on suletud halogeenbutüülist punnkorgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Teisene pakend:

Papp- või plastkarp sisaldab: 1 annus N10.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1339

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.10.2005

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2021

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.