

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac RL injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus rabie, kmen Pasteur RIV, inaktivovaný $\geq 0,95$ AIU* ekvivalentní ≥ 3 IU**

* množství antigenu vztekliny v AlphaLISA jednotkách; zkouška účinnosti šarže se provádí in vitro testem podle monografie Ph.Eur. 451.

** mezinárodní jednotky; zkouška účinnosti šarže se provádí in vitro testem podle monografie Ph.Eur. 451.

Inaktivované kmeny *Leptospira*:

- *L. interrogans* sérová skupina Canicola
sérovar Portland-vero (kmen Ca-12-000) min. 40 PD₈₀*
- *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovar Copenhageni (kmen 820K) min. 40 PD₈₀*

* 80% protektivní dávka pro křečka podle Evropského lékopisu

Adjuvans:

Fosforečnan hlinitý $0,66 \pm 0,22$ mg Al³⁺/ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Voda pro injekci

Světle růžová suspenze s bezbarvým sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů proti vzteklině a leptospiroze způsobené *Leptospira interrogans*, séroskupinami Canicola a Icterohaemorrhagiae.

Nástup imunity:

- *Leptospira*: 4 týdny
- Vzteklin: 3 týdny

Trvání imunity:

- Leptospora: 1 rok
- Vzteklna: 3 roky

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ²

¹ Omezený rozsah, odezní během prvních několika dnů po vakcinaci.

² Reakce jsou přechodné a většinou spontánně odezní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tuto vakcínu lze použít jako rozpouštědlo lyofilizovaných vakcín řady Nobivac pro psy.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku

před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Aplikuje se jedna dávka (1ml).

Před aplikací nechejte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu (15-25°C) a dobře protřepejte. Používejte pouze sterilní jehlu a stříkačku.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace:

Zahájení vakcinace ve věku 8 týdnů

Věk 8/9 týdnů Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto nebo Nobivac RL (v případě výskytu vztekliny v okolí)

Věk 12 týdnů Nobivac RL

Zahájení vakcinace ve věku 12 a více týdnů

Věk 12 týdnů Nobivac RL

Věk 14/15 týdnů Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto

Revakcinace:

Doporučuje se každoroční revakcinace proti leptospiroze.

Revakcinovat proti vzteklině vakcínami řady Nobivac lze po třech letech.

Vakcinace/revakcinace je nejlépe provádět na jaře, protože výskyt leptospiroz je nejvyšší v (pozdním) létě. Psům, kteří se často pohybují v přírodě ve vodě, se doporučuje podat třetí dávku vakcíny Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto 6 měsíců po základní vakcinaci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pro tento veterinární léčivý přípravek je vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AL01

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s lyofilizovanými vakcínami řady Nobivac pro psy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 36 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I (Ph.Eur.) obsahující jednu dávku (1 ml) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonové nebo polyethylen-tereftalátové (PET) krabičky obsahující 10 x 1 ml (1 dávka).

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/224/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 02/1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).