

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Lepto suspenzija za injiciranje za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek po 1 ml vsebuje:

### Učinkovini:

Inaktivirana *Leptospira interrogans*

Canicola, serotip Portland-vere, sev Ca-12-000 .....800 – 1900 enot/ml\*

Icterohaemorrhagiae, serotip Copenhageni, sev 820K.....750 – 1500 enot/ml\*

\*masa antigena v ELISA enotah

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.

Brezbarvna suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija psov starejših od 8 tednov proti leptospirozi, ki jo povzroča *Leptospira interrogans*, seroloških skupin *canicola* in *icterohaemorrhagiae*.

Nastop imunosti: 4 tedne

Trajanje imunosti: 1 leto

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

**Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih**

Jih ni.

#### **Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo**

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)**

Med kliničnimi študijami so v redkih primerih opazili prehodno povišanje telesne temperature po cepljenju.

V spontanah farmakovigilančnih poročilih so poročali o zelo redkih primerih lokalnih reakcij po injiciranju pri psih.

Na mestu injiciranja lahko do 4 dni opazite difuzno oteklino s premerom do 5 cm. Občasno je lahko ta oteklina trda in boleča, vendar se bo to postopoma zmanjšalo in izginilo po 2-3 tednih.

V zelo redkih primerih so kmalu po cepljenju opazili akutno preobčutljivostno reakcijo z znaki, ki lahko vključujejo letargijo, edem obraza, pruritus, bruhanje ali drisko. Takšne reakcije se lahko razvijejo v hujše stanje (anafilaksija), ki je lahko smrtno nevarna z dodatnimi znaki, kot so dispneja ali kolaps. Če se takšne reakcije pojavijo, je priporočljivo ustrezno zdravljenje. O blažjih sistemskih znakih kot sta letargija in anoreksija so poročali zelo redko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno mešati in uporabljati sočasno z drugimi cepivi iz linije Nobivac, ki vsebujejo naslednje sestavine: virus pasje kuge, pasji adenovirus, tipa 2, pasji parvovirus, sev 154 in/ali virus pasje parainfluence.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno sočasno uporabljati, vendar ne mešati s cepivom Nobivac Rabies (sev Pasteur RIV).

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Subkutana uporaba.

Uporabite 1 odmerek po 1 ml subkutano za eno žival.

Pred uporabo dobro pretresite.

Cepivo pred uporabo ogrejte na sobno temperaturo (15 – 25 °C).

Uporabiti je treba sterilno opremo za injiciranje.

### **Shema cepljenja:**

#### Osnovno cepljenje:

Vse pse, ki še niso bili cepljeni, moramo cepiti dvakrat v razmiku 2 do 4 tednov. Mladiči morajo biti ob prvem cepljenju stari najmanj 8 tednov.

#### Ponovno cepljenje:

1-krat letno (z enim odmerkom za eno žival).

### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

Pri dajanju 2-kratnega prevelikega odmerka suspenzije za injiciranje niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov kot tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6.

### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

## **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za pse (Canidae), inaktivirana bakterijska cepiva

Oznaka ATC-vet: QI07AB01

Vzbujanje aktivne imunosti proti *Leptospiri interrogans*, serološkima skupinama canicola in icterohaemorrhagiae pri psih.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1. Seznam pomožnih snovi**

natrijev klorid

kalijev klorid

natrijev L-laktat

kalcijev klorid

voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim cepivom ali imunološkim zdravilom, razen s cepivi, naštetimi v 4.8.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 21 mesecev.  
Rok uporabe po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C).  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Viala iz stekla tipa I (Ph. Eur) po 1 ml, zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in zatesnjena z aluminijasto zaporko s šifro.

Kartonska ali plastična škatla z 10 vialami po 1 ml cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0233/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26. 10. 1999  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13. 2. 2018

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

29. 1. 2021

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.