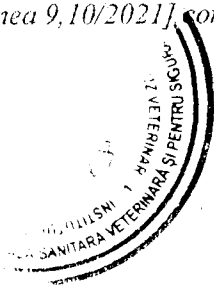


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Lepto suspensie injectabilă pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

- *Leptospira interrogans* serogroup Canicola inactivată ; serotip Portland-vero, tulpina Ca-12-000 - 800-1900 Unități /ml*
- *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae inactivat; serotip Copenhageni, tulpina 820K, - 750-1500 Unități/ml*

*Unități ELISA de masă antigenică

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Acid sare de sodiu L-Lactic
Clorură de calciu
Apa pentru preparate injectabile

Suspensie apoasă incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor (începând cu vârsta de 8 săptămâni) contra leptospirozei produsă de *Leptospira interrogans*, serotipurile Canicola și Icterohaemorrhagiae.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după a doua vaccinare.

Durata imunității: 1 an.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamație la locul inoculării ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertemie ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul inoculării. Reacție de hipersensibilitate (e.g. letargie, edem facial, prurit, vomă, diaree) ³ . Letargie ⁴ , anorexie ⁴ . Anemie hematolitică imun mediată, Trombocitopenie imun mediată.

¹ Aproximativ 5 cm în diametru până la 4 zile. Inflamații apoate fi dură la palpare și dureroasă, dar se va diminua treptat și va dispărea după 2-3 săptămâni.

² Trecător.

³ Poate apărea la scurt timp după vaccinare. O astfel de reacție poate evolua într-o stare mai severă (anafilaxie), care poate pune viața în pericol, cu semne suplimentare, cum ar fi dispneea sau colapsul. Dacă apar astfel de reacții, se recomandă un tratament adecvat.

⁴ Ușor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinuri din gama Nobivac care conțin virusul bolii Carré canin, adenovirusului canin tip 2, tulpina parvovirusului canin 154 și / sau componentelor virusului parainfluenței canine pentru administrare subcutanată.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Nobivac Rabies (tulpina Pasteur RIV).

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Fiecare animal se vaccinează subcutanat cu 1 ml vaccin (1 doză). Nobivac Lepto poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinurilor Nobivac DHP, DHPPi, Puppy DP, Parvo-C.

Lăsați vaccinul să atingă temperatura camerei (15°C - 25°C) înainte de utilizare. Trebuie să se utilizeze echipament steril pentru injectare.

Program de vaccinare

Prima vaccinare se face începând cu vârsta de 8 săptămâni urmată de rapel la 2-4 săptămâni. Se recomandă revaccinarea anuală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise la punctul 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AB01.

Pentru a stimula imunitatea activă la câini împotriva *Leptospira interrogans serotip Canicola* și *Icterohaorrhagiae*.

Substanțele active ale vaccinului induc anticorpi umorali împotriva acestor serotipuri.

Vaccinarea cu Nobivac Lepto produce o reducere a simptomelor clinice (febră și mortalitate) și reduce numărul de animale cu bacteriemie și leptospiurie după infecție, comparativ cu animalele martor nevaccinate.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2-8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă hidrolitică tip I (Ph Eur). Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu capsulă de aluminiu codificată.

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie din carton sau plastic x 1 sau 10 flacoane x 1 doză (1 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120313

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

07.05.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Martie 2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



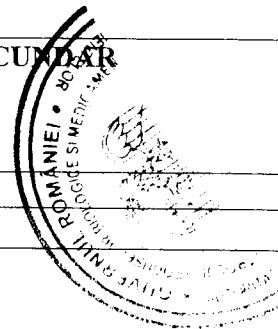
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton sau plastic cu 1 sau 10 flacoane cu 1 doză (1 ml)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Lepto suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml), conține:

Leptospira interrogans inactivată, serogrup Canicola, tulpina Ca-12-000: 800-1900 Unități/ml

Leptospira interrogans inactivată, serogrup Icterohaemorrhagiae, tulpina 820 K: 750-1500 Unități/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp:

După deschidere se va utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120313

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticla tip I de 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Lepto



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml (1 doză)

Leptospira interrogans inactivată, serogrup Canicola, tulpina Ca-12-000: 800-1900 Unități

Leptospira interrogans inactivată, serogrup Icterohaemorrhagiae, tulpina 820 K: 750-1500 Unități

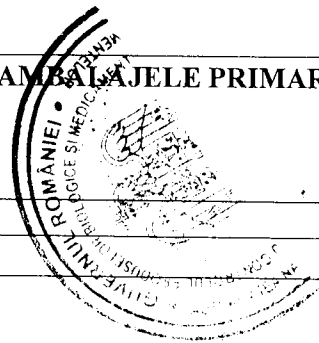
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp: {II/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac Lepto suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml), conține:

Substanțe active:

- *Leptospira interrogans* serogroup Canicola inactivată ; serotip Portland-vero, tulpina Ca-12-000 - 800-1900 Unități /ml*

- *Leptospira interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae inactivat; serotip Copenhageni, tulpina 820K, 750-1500 Unități/ml*

*Unități ELISA de masă antigenică

Suspensie apoasă incoloră

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor (începând cu vârsta de 8 săptămâni) contra leptospirozei produsă de *Leptospira interrogans*, serotipurile Canicola și Icterohaemorrhagiae.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după a doua vaccinare.

Durata imunității: 1 an.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație

Vaccinul se poate utiliza la cățele gestante.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinuri din seria Nobivac care conțin virusul bolii Carré canin, adenovirusului canin tip 2, tulpina parvovirusului canin 154 și/sau componentelor virusului parainfluenței canine pentru administrare subcutanată.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Nobivac Rabies (tulpina Pasteur RIV).

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise la punctul 7.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea "*Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune*".

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Inflamație la locul inoculării ¹ .
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertemie ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul inoculării. Reacție de hipersensibilitate (e.g. letargie, edem facial, prurit, vomă, diaree) ³ . Letargie ⁴ , anorexie ⁴ . Anemie hematolitică imun mediată, Trombocitopenie imun mediată.

¹ Aproximativ 5 cm în diametru până la 4 zile. Inflamația poate fi dură la palpare și dureroasă, dar se va diminua treptat și va dispărea după 2-3 săptămâni.

² Trecător.

³ Poate apărea la scurt timp după vaccinare. O astfel de reacție poate evolua într-o stare mai severă (anafilaxie), care poate pune viața în pericol, cu semne suplimentare, cum ar fi dispneea sau colapsul. Dacă apar astfel de reacții, se recomandă un tratament adecvat.

⁴ Ușor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Fiecare animal se vaccinează subcutanat cu 1 ml vaccin (1 doză). Nobivac Lepto poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinurilor Nobivac DHP, DHPPi, Puppy DP, Parvo-C

Program de vaccinare

Prima vaccinare se face începând cu vârsta de 8 săptămâni urmată de rapel la 2-4 săptămâni. Se recomandă revaccinarea anuală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Lăsați vaccinul să atingă temperatura camerei (15°C - 25°C) înainte de utilizare. Trebuie să se utilizeze echipament steril pentru injectare.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original. A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120313

Dimensiunea ambalajelor:

Cutie din carton sau plastic x 1 sau 10 flacoane x 1 doză.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Martie 2024

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet Internațional BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN, Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

INTERVET ROMANIA SRL.

Loc. Rudeni
Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A, Judet Ilfov, cod 077046
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

Substanțele active ale vaccinului induc anticorpi umorali împotriva acestor serotipuri.
Vaccinarea cu Nobivac Lepto produce o reducere a simptomelor clinice (febră și mortalitate) și reduce numărul de animale cu bacteriemie și leptospiurie după infecție, comparativ cu animalele martor nevaccinate.

