

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac RL injekční suspenze pro psy

2. 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
sérovár Portland-veré (kmen Ca-12-000) min. 40 PD₈₀*
- *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovár 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

Světle růžová suspenze s bezbarvým sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

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

Nástup imunity:

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

Trvání imunity:

- *Leptospira*: 1 rok
- Vzteklin : 3 roky

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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 aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

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.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části "Nežádoucí účinky".

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních

údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Aplikuje se jedna dávka (1ml).

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 leptospiróze.

Revakcinovat proti vzteklině vakcínami řady Nobivac lze po třech letech.

Vakcinace či revakcinace je nejlépe provádět na jaře, protože výskyt leptospiróz 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.

Poznámka

Primární vakcinace proti vzteklině se aplikuje nejdříve ve 12 týdnu stáří. Pokud je primovakcinace provedena dříve, potom musí být opakována po 12. týdnu stáří, 2-4 týdny po první vakcinaci.

Primovakcinace proti leptospiróze se skládá ze dvou aplikací provedených v odstupu 2-4 týdnů.

Štěňata by měla být před prvním očkováním proti leptospiróze ve věku alespoň 8 týdnů.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C). Řádně protřepejte.

Používejte pouze sterilní jehlu a stříkačku.

Vakcinujte pouze zdravé psy.

Po dobu 14 dní po vakcinaci předcházejte kontaktu vakcinovaného jedince s potenciálním zdrojem infekce.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/224/94-C

Velikosti balení:

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

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace