

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Lepto injekcinė suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

- inaktyvintų Ca-12-000 padermės Portland-vere serovarianto *Canicola* serogrupės *Leptospira interrogans* 800–1900 vienetai/ml*;
- inaktyvintų 820K padermės Copenhageni serovarianto *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Leptospira interrogans* 750–1500 vienetai/ml*.

*Antigeninės masės ELISA vienetai

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Bespalvė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims (nuo 8 sav. amžiaus) aktyviai imunizuoti, norint sumažinti leptospirozę, kurią sukelia *Canicola* ir *Icterohaemorrhagiae* serovariantų *Leptospira interrogans*.

Imuniteto pradžia: 4 sav.

Imuniteto trukmė: 1 metai *Canicola* serovariantui ir 6 mėn. *Icterohaemorrhagiae* serovariantui.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirktus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinio saugumo tyrimų metu retais atvejais pastebėtas laikinas kūno temperatūros padidėjimas po vakcinacijos.

Remiantis spontaniniais farmakologinio budrumo pranešimais, labai retais atvejais po švirktimo šunims gali pasireikšti vietinės reakcijos.

Injekcijos vietoje iki 4 d. gali būti pastebimas iki 5 cm skersmens išplitęs tynis. Retkarčiais šis tynis gali būti kietas ir skausmingas, tačiau jis palaipsniui mažėja ir išnyksta po 2–3 sav.

Labai retais atvejais netrukus po vakcinacijos gali pasireikšti trumpalaikė ūminė padidėjusio jautrumo reakcija, kurios požymiai gali būti mieguistumas, snukio edema, niežulys, vėmimas arba viduriavimas. Tokios reakcijos gali išsivystyti į sunkesnę būklę (anafilaksija), kuri gali kelti pavojų gyvybei, atsirandant papildomiems požymiams, tokiems kaip dusulys ar kolapsas. Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Labai retai pranešta apie lengvus sisteminius požymius, tokius kaip letargija ir anoreksija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su švirkti po oda skirtomis Nobivac serijos vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, 154 padermės šunų parvoviruso ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Nobivac Rabies (Pasteur RIV padermė).

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkti po oda.

Gyvūnui po oda reikia švirkti 1 dozę (1 ml).

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C). Reikia naudoti sterilias vakcinavimo priemones.

Pagrindinė vakcinacija

Visi anksčiau nevakcinuoti šunys turi būti vakcinuojami du kartus, darant 2–4 sav. pertrauką.

Šuniukai prieš vakcinuojant pirmą kartą turi būti ne jaunesni kaip 8 sav. amžiaus.

Revakcinacija

Kas 6–12 mėn.

Rekomenduojama 6 mėn. pertrauka iki revakcinacijos, norint kad būtų įgyta apsauga nuo klinikinės leptospirozės, kurią sukelia *Icterohaemorrhagiae* serovariantas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Jokių kitų simptomų nei vakcinavus viena doze.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai, skirti *Canidae*, inaktyvintos bakterinės vakcinos.
ATCvet kodas: QI07AB01.

Skatina susidaryti šunų aktyvų imunitetą *Canicola* ir *Icterohaemorrhagiae* serovariantų *Leptospira interrogans*.

Veikliosios vakcinos medžiagos skatina susidaryti humoralinius antikūnus prieš šiuos serovariantus. Vakcinavimas Nobivac Lepto mažina klinikinius simptomus (karščiavimas ir gaištamumas) ir sumažina gyvūnų, sergančių bakteriemija ir leptospiurija po infekcijos, skaičių, palyginus su nevakcinuotais kontroliniais gyvūnais.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas,
kalio chloridas,
natrio-L-pieno rūgštis,
kalcio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus vakcinas, nurodytas 4.8 p. (kur šie produktai ir jų bendras naudojimas yra leidžiamas).

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 mėn.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo 1 ml flakonas (-ai), užkimštas (-i) halogenbutilinės gumos kamšteliais (-iais) ir apgaubtas (-i) būdingo spalvinimo gaubteliais (-iais).

Pakuotės dydžiai

Kartoninė arba plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 arba 50 flakonų po 1 ml (1 dozė).

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0063/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1993-10-11.
Perregistravimo data 2006-11-27.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-05-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ arba PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ, kurioje yra 10 x 1 ml arba 50 x 1 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Lepto injekcinė suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (1 ml): yra inaktyvintų *Leptospira interrogans*:

Canicola serogrupės *portland-vere* serovarianto Ca-12-000 padermės 800–1900 vienetų/ml*;

Icterohaemorrhagiae serogrupės *copenhageni* serovarianto 820K padermės 750–1500 vienetų/ml*.

*Antigeninė masė ELISA vienetais.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 ml

50 x 1 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0063/001

LT/2/93/0063/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ 1 ml flakonui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Lepto



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Inakt. *L. interrogans*: serogrupė *Canicola*, *Icterohaemorrhagiae*

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Ad us. vet. [tik daugiakalbei pakuotei]

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Nobivac Lepto, injekcinė suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Lepto, injekcinė suspensija šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje Nobivac Lepto dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

- inaktyvintų Ca-12-000 padermės Portland-vere serovarianto *Canicola* serogrupės *Leptospira interrogans* 800 – 1900 vienetai/ml*;
- inaktyvintų 820K padermės Copenhageni serovarianto *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Leptospira interrogans* 750 – 1500 vienetai/ml*.

*Antigeninės masės ELISA vienetai

Bespalvė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims (nuo 8 sav. amžiaus) aktyviai imunizuoti, norint sumažinti leptospirozę, kurią sukelia *Canicola* ir *Icterohaemorrhagiae* serovariantų *Leptospira interrogans*.

Imuniteto pradžia: 4 sav.

Imuniteto trukmė: 1 metai *Canicola* serovariantui ir 6 mėn. *Icterohaemorrhagiae* serovariantui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinio saugumo tyrimų metu retais atvejais pastebėtas laikinas kūno temperatūros padidėjimas po vakcinacijos.

Remiantis spontaniniais farmakologinio budrumo pranešimais, labai retais atvejais po švirkštimo šunims gali pasireikšti vietinės reakcijos.

Injekcijos vietoje iki 4 d. gali būti pastebimas iki 5 cm skersmens išplitęs tynis. Retkarčiais šis tynis gali būti kietas ir skausmingas, tačiau jis palaipsniui mažėja ir išnyksta po 2–3 sav.

Labai retais atvejais netrukus po vakcinacijos gali pasireikšti trumpalaikė ūminė padidėjusio jautrumo reakcija, kurios požymiai gali būti mieguistumas, snukio edema, niežulys, vėmimas arba viduriavimas. Tokios reakcijos gali išsivystyti į sunkesnę būklę (anafilaksija), kuri gali kelti pavojų gyvybei, atsirandant papildomiems požymiams, tokiems kaip dusulys ar kolapsas. Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Labai retai pranešta apie lengvus sisteminius požymius, tokius kaip letargija ir anoreksija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Gyvūnui po oda reikia švirkšti 1 dozę (1 ml).

Vakcinavimo schema

Pagrindinė vakcinacija

Visi anksčiau nevakcinuoti šunys turi būti vakcinuojami du kartus, darant 2–4 sav. pertrauką.

Šuniukai prieš vakcinuojant pirmą kartą turi būti ne jaunesni kaip 8 sav. amžiaus.

Revakcinacija

Kas 6–12 mėn.

Rekomenduojama 6 mėn. pertrauka iki revakcinacijos, norint kad būtų įgyta apsauga nuo klinikinės leptospirozės, kurią sukelia *Icterohaemorrhagiae* serovariantas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą vakciną reikia atšildyti iki kambario temperatūros (15–25 °C). Reikia naudoti sterilias vakcinavimo priemones.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“ {mėnuo/metai}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su švirkšti po oda skirtomis Nobivac serijos vakcinomis, kurių sudėtyje yra šunų maro viruso, 2 tipo šunų adenoviruso, 154 padermės šunų parvoviruso ir (arba) šunų paragripo viruso komponentų.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Nobivac Rabies (Pasteur RIV padermė).

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Jokių kitų simptomų nei vakcinavus viena doze.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtas vakcinas (kur šie produktai ir jų bendras naudojimas yra leidžiamas).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-05-06

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė arba plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 arba 50 flakonų po 1 ml (1 dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Veikliosios vakcinos medžiagos skatina susidaryti humoralinius antikūnus prieš šiuos serovariantus. Vakcinavimas Nobivac Lepto mažina klinikinius simptomus (karščiavimas ir gaištamumas) ir sumažina gyvūnų, sergančių bakteriemija ir leptospiurija po infekcijos, skaičių, palyginus su nevakcinuotais kontroliniais gyvūnais.