

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU
Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V jedné dávce (1 ml)

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny *Leptospir*:

- | | |
|---|-----------------|
| - <i>L. interrogans</i> sérová skupina Canicola
sérovar Portland-vere (kmen Ca-12-000) | 800-1900 E.U. * |
| - <i>L. interrogans</i> sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovar Copenhageni (kmen 820K) | 750-1500 E.U. * |

* ELISA jednotky

Bezbarvá suspenze.

4. INDIKACE

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

Nástup imunity: 4 týdny

Trvání imunity: 1 rok

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu klinických bezpečnostních studií byl po vakcinaci ve vzácných případech pozorován přechodný vzestup tělesné teploty.

Ve velmi vzácných případech se může krátce po vakcinaci vyskytnout přechodná akutní hypersenzitivní reakce, s příznaky jako letargie, otok tváře, svědění, zvracení nebo průjem. Tyto reakce se mohou rozvinout do závažnějších příznaků (anafylaxe), které mohou být život ohrožující s dalšími příznaky jako je dušnost nebo kolaps. Při výskytu těchto reakcí se doporučuje vhodná léčba. Velmi vzácně byly hlášeny mírné systémové reakce, jako je letargie a nechutenství.

Podle spontánních farmakovigilančních hlášení se po vakcinaci může u psů v místě aplikace velmi vzácně objevit místní reakce.

V místě injekčního podání může být pozorován difúzní otok s průměrem do 5 cm po dobu 4 dnů. Příležitostně může být otok tuhý a bolestivý, ale postupně se zmenšuje a vymizí po 2-3 týdnech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Podejte 1 dávku (1 ml) pro zvíře.

Základní vakcinace: Všichni psi, kteří nebyli dříve vakcinováni, se vakcinují dvakrát v intervalu 2-4 týdnů. Štěňata by měla být ve věku nejméně 6 týdnů před tím, než obdrží první dávku.

Revakcinace: každoročně.

Vakcinace/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 Lepto 6 měsíců po základní vakcinaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25°C). Používejte pouze sterilní vybavení.

Rádně protřepejte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínami série Nobivac (Nobivac DHPPi, Nobivac DHP, Nobivac Puppy DP, Nobivac DH, Nobivac PPi, Nobivac Parvo C, Nobivac Pi, Nobivac Rabies).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Bez zvláštních příznaků po aplikaci dvojnásobné dávky.

Inkompatibility:
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch zmíněných výše.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 10 x 1 ml, 50 x 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.