

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac Lepto Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

21713

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Lepto Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

- Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe Canicola; serovar Portland-vero, stamme Ca-12-000 ≥ 990 Enheder/ml*
- Inaktiveret *Leptospira interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae; serovar Copenhageni, stamme 820K ≥ 699 Enheder/ml*

*Antigenmasse ELISA Enheder

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natrium-L-mælkesyre
Calciumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Farveløs suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hunde (fra 8 ugers alderen) til reduktion af leptospirose forårsaget af *Leptospira interrogans* serovar Canicola og Icterohaemorrhagiae.

Indtræden af immunitet: 4 uger.

Varighed af immunitet: 1 år mod serovar Canicola og 6 måneder mod serovar Icterohaemorrhagiae.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved et hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ .
Sjælden	Forhøjet temperatur ² .

(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktion på injektionsstedet. Overfølsomhedsreaktion (fx sløvhed, ansigtsødem, kløe, opkast, diarré) ³ , anafylaksi (fx åndenød eller kollaps) ^{3, 4} . Sløvhed ⁵ , anoreksi ⁵ . Immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni, immunmedieret polyarteritis.

¹ Op til 5 cm i diameter i op til 4 dage. Hævelsen kan til tider være hård og smertefuld, men vil dog aftage gradvist og forsvinde efter 2-3 uger.

² Forbigående.

³ Kan opstå kort tid efter vaccination.

⁴ Kan være livstruende. Forekommer disse reaktioner, er passende behandling anbefalet.

⁵ Mild.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med vacciner fra Nobivac-serien indeholdende hundesygevirus, hunde adenovirus type 2, hunde parvovirus stamme 154 og/eller hunde parainfluenzaviruskomponenter til subkutan anvendelse.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med Nobivac Rabies Vet. (stamme Pasteur RIV).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Administrer 1 dosis (1 ml) pr. dyr.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C) før brug. Sterilt injektionsudstyr bør anvendes.

Basisvaccination:

Alle hunde, der ikke tidligere er vaccineret, bør vaccineres to gange med 2-4 ugers mellemrum. Hvalpe bør være mindst 8 uger gamle, før de vaccineres første gang.

Revaccination:

En dosis hver 6-12 måned.

Et revaccinationsinterval på 6 måneder anbefales for at opnå beskyttelse mod klinisk leptospirose forårsaget af serovar Icterohaemorrhagiae.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre symptomer end de, der kan forekomme efter en enkelt dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AB01

Til stimulering af aktiv immunitet hos hunde mod *Leptospira interrogans* serovar Canicola og *Icterohaemorrhagiae*. De aktive komponenter i vaccinen inducerer dannelsen af humorale antistoffer mod disse serogrupper.

Vaccination med Nobivac Lepto Vet. medfører en nedsættelse af de kliniske symptomer på infektion (feber og dødelighed) samt et reduceret antal af hunde med bakteræmi og udskillelse af leptospira med urinen efter infektion, når der sammenlignes med ikke-vaccinerede kontroldyr.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen de vacciner, der er nævnt under punkt 3.8 ovenfor (hvor disse præparater og deres samtidige anvendelse er godkendt).

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 21 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i original emballage. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I hætteglas med 1 ml lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske eller plastikæske med 10 eller 50 hætteglas af 1 ml (1 dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

34558

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

25. juni 2003

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.