

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Lepto, süstesuspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

- Inaktiveeritud *Leptospira interrogans*'i serogrupp *Canicola*; serovariant *Portland-verre*, tüvi Ca-12-000 800 – 1900 ühikut/ml*,
- Inaktiveeritud *Leptospira interrogans*'i serogrupp *Icterohaemorrhagiae*; serovariant *Copenhageni*, tüvi 820 K 750 – 1500 ühikut/ml*.

* Antigeeni mass ELISA ühikutes.

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Värvitu suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivne immuniseerimine *Leptospira interrogans*'i serovariantide *Canicola* ja *Icterohaemorrhagiae* põhjustatud leptospiroosi vastu.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnel juhul võib koertel ilmned ebamugavustunne süstimiste ajal. Süstekohal võib täheldada difuusset kuni 5 cm läbimõõduga turset, mis või püsida kuni 4 päeva. Mõnel juhul võib turse olla kõva ja valulik, kuid väheneb järkjärgult ja kaob 2...3 nädala jooksul.

Mõningatel juhtudel võib tekkida anafülaktiline reaktsioon, mille puhul võib esineda palavik, näopiirkonna turse, oksendamine, kõhulahtisus, nahapunetus, unisus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja imetamise ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobivaci vaktsiinide seeriaga, mis sisaldavad subkutaanseks manustamiseks ette nähtud koerte katku viiruse, koerte 2. tüüpi adenoviiruse, koerte parvoviiruse tüve 154 ja/või koerte paragripi viiruse komponente.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Nobivac Rabies (tüvi Pasteur RIV) vaktsiiniga,

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne.

Manustage 1 annus (1 ml) looma kohta.

Enne kasutamist laske vaktsiinil soojeneda toatemperatuurini (15 °C – 25 °C). Tuleb kasutada sterilised süstevahendeid.

Baasvaktsineerimine:

Koeri, keda ei ole eelnevalt vaktsineeritud, tuleb vaktsineerida kaks korda intervalliga 2...4 nädalat. Kutsikad peavad esmakordsel vaktsineerimisel olema vähemalt 8 nädala vanused.

Revaktsineerimine:

Revaktsineerida kord aastas.

Soovitav on leptospiroosi vastu revaktsineerida kevadel, sest *Leptospirae* põhjustatud leptospiroosi nakatutakse sagedamini (hilis)suvel. Koeri, kes viibivad sageli looduslikes veekogudes, vaktsineeritakse leptospiroosi vastu kolmandat korda 6 kuu möödumisel pärast baasvaktsineerimist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole esinenud muid sümptomeid kui üksikannuse korral.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele, inaktiveeritud baktervaktsiinid.
ATCvet kood: QI07AB01.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks koertel *Leptospira interrogans*'i serovariantide *Canicola* ja *Icterohaemorrhagiae* vastu.

Vaktsiinis sisalduvad toimeained käivitavad antikehade tootmise nende serovariantide vastu. Võrreldes vaktsineerimata kontroll-loomadega vähendab vaktsineerimine Nobivac Leptoga kliinilisi sümptomeid (palavik ja suremus) ning loomade hulka kel on nakatumise järgselt baktereemia ja leptospiuria.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Naatrium-L-piimhape
Kaltsiumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud lõigus 4.8. mainitud vaktsiinid (kui need tooted ja nende kombineeritud kasutamine on lubatud).

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 21 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist 1 ml viaalid, mis on suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja kaetud kodeeritud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

10 või 50 1 ml viaali papp- või plastkarbis.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1137

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.04.2003
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.04.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.