

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Nobivac Lepto zawiesina do wstrzykiwań dla psów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Lepto zawiesina do wstrzykiwań dla psów

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (1 ml) zawiesiny zawiera inaktywowane bakterie:

*Leptospira interrogans* serogrupy Canicola, serowar Portland-verre, szczep Ca-12-000, 957 - 1676 jednostek\*,

*Leptospira interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae, serowar Copenhageni, szczep 820K, 625 - 1335 jednostek\*.

\* jednostki masy antygenowej ELISA, w teście mocy *in vitro*, zgodnie z monografią 0447 Ph.Eur.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie szczeniąt i psów dorosłych w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych wywoływanych zakażeniami *Leptospira interrogans* (serogrupy Canicola i Icterohaemorrhagiae).

Odporność powstaje 4 tygodnie po szczepieniu i utrzymuje się przez okres 1 roku.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W ciągu pierwszych dni po szczepieniu można obserwować występowanie ograniczonych zmian w miejscu wstrzyknięcia. U niewielkiego odsetka zwierząt może wystąpić słabo zaznaczona, samoistnie ustępująca reakcja nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia nasilonych objawów zalecane jest podskórne podanie adrenaliny.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

#### 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

#### 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę należy podawać w dawce 1 ml na psa, podskórnie w okolicę karku lub klatki piersiowej, z zachowaniem pełnych zasad aseptyki.

**Szczepienie podstawowe:**

Psy nieuodporniane wcześniej należy szczepić dwukrotnie z zachowaniem odstępu 2 do 4 tygodni pomiędzy dawkami. Szczepięta można poddać pierwszemu szczepieniu preparatem Nobivac Lepto najwcześniej w wieku 8 – 9 tygodni.

**Szczepienie przypominające:**

Co 12 miesięcy.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C) przed użyciem.

Stosować sterylny sprzęt do szczepień.

Przed użyciem szczepionkę należy dokładnie wymieszać.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C - 8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki zawierającej 10 dawek: 10 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt chorych i osłabionych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi, z wyjątkiem szczepionek linii Nobivac dla psów (np. Nobivac DHPPi, DHP, Puppy DP, DH, PPI, Parvo C, Pi, Rabies). Dlatego nie zaleca się stosowania innych szczepionek w ciągu dwóch tygodni przed i po szczepieniu przy użyciu tego produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano występowania specyficznych objawów po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

Niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem komponentów zalecanych do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

DD/MM/RRRR

#### **15. INNE INFORMACJE**

##### Dostępne opakowania:

Fiolki szklane zawierające 1 dawkę szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Butelki szklane zawierające 10 dawek szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.