

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Lepto injekčná suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované kmene *Leptospira*:

L. interrogans, sérová skupina Canicola, sérovar Portland-verde (kmeň Ca-12-000)

800-1900 E.U./ml*

L. interrogans, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni (kmeň 820K)

750-1500 E.U./ml*

* ELISA jednotky v in-vitro teste účinnosti

Pomocné látky:

Tiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov proti leptospiroze spôsobenej *Leptospira interrogans*, séro skupinami Canicola a Icterohaemorrhagiae.

Nástup imunity: 4 týždne

Trvanie imunity: 1 rok

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá. 14 dní po vakcinácii zabrániť kontaktu vakcinovaných psov s možným zdrojom nákazy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k anafylaktickej reakcii. Po vakcinácii sa môže prechodne objaviť v mieste aplikácie lokálna reakcia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcínu je možné podávať gravidným sukám.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti, ktoré sú k dispozícii dokazujú, že táto vakcína môže byť použitá na rekonštitúciu lyofilizovaných vakcín série Nobivac (Nobivac DHP, Nobivac DHPPi, Nobivac Parvo C, Nobivac Rabies).

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml subkutánne.

Vakcína sa spravidla aplikuje s inými lyofilizovanými vakcínami série Nobivac (Nobivac DHP, Nobivac DHPPi, Nobivac Parvo C, Nobivac Rabies), kde slúži ako solvens.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia:

Vakcinovať dvakrát s odstupom 2-4 týždne. Minimálny vek šteniat pri prvej vakcinácii by mal byť 6 týždňov.

Revakcinácia:

Jedna dávka každý rok.

Vakcináciu/revakcináciu sa odporúča vykonávať na jar, pretože výskyt leptospir je najvyšší v lete. Psom, ktorí sa často pohybujú v prírode vo vode sa odporúča podať aj tretiu dávku 6 mesiacov po základnej vakcinácii.

Liek pred použitím zahriať na teplotu 15-25 °C. Podávať za aseptických podmienok.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli zistené iné nežiaduce účinky než tie, uvedené v bode 4.6

4.11 Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek - inaktivovaná bakteriálna vakcína.

ATC vet kód: QI07AB01

Stimulovanie aktívnej imunity u psov proti *Leptospira interrogans*, séro skupinám Canicola a Icterohaemorrhagiae.

Účinné látky vakcíny navodzujú humorálne protilátky proti týmto séro skupinám. Vakcinácia s liekom Nobivac Lepto spôsobuje zníženie klinických príznakov (horúčka a úmrtnosť) a znižuje počet zvierat s bakterémiou a leptospiúriou po infekcii, v porovnaní s kontrolovanými nevakcinovanými zvieratami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Formaldehyd
Médium EMJH
Hartmanov roztok

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 4.8.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 21 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka 1 alebo 10 ml uzavretá halogénobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.
Kartónová alebo polyetylén-tereftalátová (PET) škatuľa.
Veľkosť balenia: 10 x 1 dávka, 50 x 1 dávka.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
Wim de K rverstraat 35
5831 AN Boymeer
Holandsko

8. REGISTRACN  ČÍSLO(-A)

97/380/91-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Lepto injekčná suspenzia pre psy

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Inaktivované kmene *Leptospira*:

L. interrogans, sérová skupina Canicola, sérovar Portland-verde (kmeň Ca-12-000)
800-1900 E.U./ml*

L. interrogans, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni (kmeň 820K)
750-1500 E.U./ml*

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 ml

50 x 1 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Vakcinácia proti leptospiróze.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

S.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: pozri písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/380/91-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

štítok liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Lepto

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobivac Lepto injekčná suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ registračného rozhodnutia a výrobca:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Lepto injekčná suspenzia pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inaktivované kmene *Leptospira*:

L. interrogans, sérová skupina Canicola, sérovar Portland-verde (kmeň Ca-12-000)

800-1900 E.U./ml*

L. interrogans, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni (kmeň 820K)

750-1500 E.U./ml*

* ELISA jednotky v in-vitro teste účinnosti

Pomocné látky:

Tiomersal

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia psov proti leptospiróze.

Nástup imunity: 4 týždne

Trvanie imunity: 1 rok

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k anafylaktickej reakcii. Po vakcinácii sa môže prechodne objaviť v mieste aplikácie lokálna reakcia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml subkutánne.

Vakcína sa spravidla aplikuje s inými lyofilizovanými vakcínami série Nobivac (Nobivac DHP, Nobivac DHPPi, Nobivac Parvo C, Nobivac Rabies), kde slúži ako solvens.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia:

Vakcinovať dvakrát s odstupom 2-4 týždne. Minimálny vek šteniat pri prvej vakcinácii by mal byť 8 týždňov.

Revakcinácia:

Jedna dávka každý rok.

Vakcináciu/revakcináciu sa odporúča vykonávať na jar, pretože výskyt leptospir je najvyšší v lete. Psom, ktorí sa často pohybujú v prírode vo vode sa odporúča podať aj tretiu dávku 6 mesiacov po základnej vakcinácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek pred použitím zahriať na teplotu 15-25°C. Podat' za aseptických podmienok.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť použitá na riedenie lyofilizovaných vakcín série Nobivac (Nobivac DHP, Nobivac DHPPi, Nobivac Parvo C, Nobivac Rabies).

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

10x1 dávka, 50 x 1 dávka

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Vakcínu je možné podávať gravidným sukám.