

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac RL injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné dávce (1 ml):

Léčivé látky:

Virus rabiei (phyl. Pasteur RIV) inactivatum $\geq 0,95$ AIU* ekvivalentní ≥ 3 IU**

* množství antigenu vztekliny v AlphaLISA jednotkách; zkouška účinnosti šarže se provádí in vitro testem podle monografie Ph.Eur. 451.

** mezinárodní jednotky; zkouška účinnosti šarže se provádí in vitro testem podle monografie Ph.Eur. 451.

Leptospira interrogans inactivatum, sérovary

- <i>canicola</i> (phyl. Ca-12-000)	min. 40 PD ₈₀ *
- <i>icterohaemorrhagiae</i> (phyl. 820K)	min. 40 PD ₈₀ *

* 80% protektivní dávka pro křečka podle Evropského lékopisu

Adjuvans:

Fosforečnan hlinitý $0,66 \pm 0,22$ mg Al³⁺/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů proti vzteklině a leptospiroze způsobené *L. interrogans*, sérovary *canicola* a *icterohaemorrhagiae*.

Nástup imunity:

Postvakcinační imunita proti vzteklině se vyvine 3 týdny po základní vakcinaci a proti leptospiroze 4 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity:

Imunita trvá nejméně 3 roky u vztekliny a nejméně 1 rok u leptospirové složky.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravé psy. 14 dní po vakcinaci předcházejte kontaktu vakcinovaného jedince s potenciálním zdrojem infekce.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25°C). Před použitím protřepejte. Používejte pouze sterilní jehlu a stříkačku.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ojedinele se může objevit slabá hypersenzitivní reakce, tak jako je to možné v případě aplikace jakékoli cizorodé bílkoviny. Tyto typy reakcí většinou spontánně odezní. Místní reakce omezeného rozsahu může nastat během prvních několika dní po vakcinaci.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcínu Nobivac RL lze použít jako rozpouštědlo lyofilizovaných vakcín řady Nobivac pro psy. 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikuje se subkutánně jedna dávka (1ml).

Před aplikací nechejte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu (15-25°C) a dobře protřepejte.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace:

Zahájení vakcinace ve věku 8 týdnů

Věk 8/9 týdnů Nobivac Lepto nebo Nobivac RL (v případě výskytu vztekliny v okolí)

Věk 12 týdnů Nobivac RL

Zahájení vakcinace ve věku 12 a více týdnů

Věk 12 týdnů Nobivac RL

Věk 14/15 týdnů Nobivac Lepto

Revakcinace:

Doporučuje se každoroční revakcinace proti leptospiróze.

Revakcinovat proti vzteklině vakcínami řady Nobivac lze po třech letech.

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po aplikaci dvojnásobné dávky nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI07AL01, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny

Vodná suspenze obsahující inaktivované, na aluminium fosfát absorbované antigeny. Tyto antigeny navodí u cílových zvířat specifickou imunitu, aniž by se pomnožily. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí. Navození imunity je podpořeno adjuvans.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

fosforečnan hlinitý
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s lyofilizovanými vakcínami řady Nobivac pro psy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 36 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I (Ph.Eur.) obsahující jednu dávku (1 ml) nebo 10 dávek (10 ml) uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartónové nebo polyetylen-tereftalátové (PET) krabičky obsahující 10 x 1 ml (1 dávka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/224/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

02/1994; prodloužení 30.5.2000; 19.3.2004, 24.2.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.