

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V jedné dávce (1 ml)

Léčivé látky:

Inaktivované kmeny *Leptospir*:

- *L. interrogans* sérová skupina Canicola
sérovar Portland-vere (kmen Ca-12-000) 800-1900 E.U. *
- *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae
sérovar Copenhageni (kmen 820K) 750-1500 E.U. *

* ELISA jednotky

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bezbarvá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů proti leptospiróze způsobené zárodky *Leptospira interrogans*, séroskupinami Canicola a Icterohaemorrhagiae.

Nástup imunity: 4 týdny

Trvání imunity: 1 rok

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata. 14 dní po vakcinaci předcházejte kontaktu vakcinovaného jedince s potenciálním zdrojem infekce.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V průběhu klinických bezpečnostních studií byl po vakcinaci ve vzácných případech pozorován přechodný vzestup tělesné teploty.

Ve velmi vzácných případech se může krátce po vakcinaci vyskytnout přechodná akutní hypersenzitivní reakce, s příznaky jako letargie, otok tváře, svědění, zvracení nebo průjem. Tyto reakce se mohou rozvinout do závažnějších příznaků (anafylaxe), které mohou být život ohrožující s dalšími příznaky jako je dušnost nebo kolaps. Při výskytu těchto reakcí se doporučuje vhodná léčba. Velmi vzácně byly hlášeny mírné systémové reakce, jako je letargie a nechutenství.

Podle spontánních farmakovigilančních hlášení se po vakcinaci může u psů v místě aplikace velmi vzácně objevit místní reakce.

V místě injekčního podání může být pozorován difúzní otok s průměrem do 5 cm po dobu 4 dnů. Příležitostně může být otok tuhý a bolestivý, ale postupně se zmenšuje a vymizí po 2-3 týdnech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínami série Nobivac (Nobivac DHPPi, Nobivac DHP, Nobivac Puppy DP, Nobivac DH, Nobivac PPi, Nobivac Parvo C, Nobivac Pi, Nobivac Rabies).

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

Subkutánní podání.

Podejte 1 dávku (1 ml) pro zvíře.

Případně lze vakcínu Nobivac Lepto použít jako rozpouštědlo lyofilizovaných vakcín řady Nobivac pro psy.

Před použitím nechte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15-25°C). Používejte pouze sterilní vybavení.

Základní vakcinace: Všichni psi, kteří nebyli dříve vakcinováni, se vakcinují dvakrát v intervalu 2-4 týdny. Štěňata by měla být ve věku nejméně 6 týdnů před tím, než obdrží první dávku.

Revakcinace: každoročně.

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

Bez zvláštních příznaků po aplikaci dvojnásobné dávky.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro psy, inaktivovaná bakteriální vakcína.
ATCvet kód: QI07AB01

Inaktivovaná vakcína ve formě vodné suspenze obsahující kmeny *Leptospira interrogans*, séroskupiny Canicola a Icterohaemorrhagiae, které jsou zodpovědné za leptospirózu psů. 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 zabráňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

Pro navození dostatečné chráněnosti je nezbytná primovakcinace s revakcinací. Chráněnost se vyvine do 28 dnů po primovakcinaci a trvá po dobu jednoho roku. Doporučuje se každoroční revakcinace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Chlorid draselný
Mléčnan sodný
Chlorid vápenatý
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch zmíněných v bodě 4.8.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

Balení: Kartónové nebo polyethylen-tereftalátové (PET) krabičky obsahující 10 x 1 ml nebo 50 x 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/380/91-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12/1991, 29. 1. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2021

DALŠÍ INFORMACE:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.