

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Lepto zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Jedna dawka (1 ml) zawiesiny zawiera inaktywowane bakterie:

Leptospira interrogans serogrupy Canicola, serowar Portland-vere, 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.

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie 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.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u zwierząt chorych i osłabionych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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

Szczepienie podstawowe:

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

Szczepienie przypominające:

Co 12 miesięcy.

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

Stosować sterylny sprzęt do szczepień.

Przed użyciem szczepionkę należy dokładnie wymieszać.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano występowania specyficznych objawów po podaniu podwójnej dawki szczepionki.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych.

Kod ATCvet: QI07AB01.

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw zakażeniom drobnoustrojami *Leptospira interrogans* (serogrupy Icterohaemorrhagiae oraz Canicola).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal,
Sodu chlorek,
Potasu chlorek,
Sól sodowa kwasu l-mlekowego,
Wapnia chlorek dwuwodny,
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wielodawkowego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (typ I Ph. Eur.) zawierające 1 dawkę szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe lub plastikowe.
Butelki szklane (typ I Ph. Eur.) zawierające 10 dawek szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe.
Fiolki i butelki zamykane są korkami z gumy halogenobutylovej i zabezpieczone są kodowanymi kapslami aluminiowymi.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

774/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/05/1999.

Data przedłużenia pozwolenia 28/06/2004, 18/07/2005, 21/05/2008, 05/05/2009.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.