

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Lepto vakcina A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Leptospira interrogans* szerocsoport

- *Canicola*; Ca-12-000 törzs 800-1900 E/ml*

- *Icterohaemorrhagiae*; 820K törzs 750-1500 E/ml

*ELISA-egységben mért adagonkénti antigéntartalom.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák aktív immunizálására (8 hetes kortól) a *Leptospira interrogans Canicola* és *Icterohaemorrhagiae* szerocsoportja által okozott leptospirozis ellen.

Az immunitás kezdete: 4 hét

Az immunitástartósság: 1 évig a *Canicola* és az *Icterohaemorrhagiae* szerocsoporttal szemben

5. ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek.

6. MELLÉKHATÁSOK

A klinikai ártalmatlansági vizsgálatok során a vakcinázást követően ritkán átmeneti testhőmérséklet emelkedést figyeltek meg.

Az eseti gyógyszerbiztonsági jelentések szerint az injekciózás után egyes kutyák nagyon ritkán helyi reakciókat mutathatnak.

Az oltás helyén maximum 4 napig 5 cm nagyságig terjedő diffúz duzzanat keletkezhet. Esetenként ez a duzzanat kemény és fájdalmas is lehet, de fokozatosan kisebbedik és 2-3 hét alatt teljesen elmúlik. Nagyon ritkán a vakcinázást követően hamarosan jelentkező átmeneti heveny, bágyadtság, arctáji ödéma, viszketés, hányás vagy hasmenés tüneteiben megnyilvánuló túlérzékenységi reakció előfordulhat. Ezek a reakciók a nehezített légzés vagy eszmélet vesztes tüneteivel sokkal súlyosabb fokúvá (anafilaxissá) alakulhatnak, amelyek életveszélyessé válhatnak. Ilyen eset kialakulása esetében megfelelő gyógykezelés javasolt.

Enyhe szisztémás tünetekről, mint bágyadtság és étvágytalanság nagyon ritkán számoltak be.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSMÓD(OK) CÉLÁLLATFAJONKÉNT

1 ml/állat

Subcutan alkalmazással.

Alapimmunizálás:

A korábban nem vakcinázott kutyákat 2-4 hetes időközzel kétszer kell oltani. A kölykök az első vakcinázáskor legalább 8 hetesek legyenek.

Emlékeztető oltás: Évente.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni. Steril injekciós felszerelést használjunk.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől elzárva tartandó.

Fénytől védve, +2 - +8°C hőmérsékleten tárolandó. Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Lejárat: 21 hónap. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP {hónap/év} után feltüntetett lejárat: időn belül szabad felhasználni! A lejárat: idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható ugyanazon a napon a Nobivac vakcina család szopornyica, a 2-es típusú kutya-adenovírust, kutya-parvovírus 154-es törzsét és/vagy parainfluenza vírust tartalmazó készítményeivel.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Nobivac Rabies vakcinával (Pasteur RIV törzs).

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említetteket. A vakcina

használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Kétszeres túladagolás esetén sem jelentkeztek a 4.6. pontban leírtaktól eltérő tünetek.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a fent említett vakcinákat (ott, ahol ezeknek a kevert alkalmazása engedélyezett).

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA 2021. március 30.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

15.1. Rendelhetőség

Vényköteles. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

15.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

10x1 adag, üvegben és karton vagy műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

15.4. Törzskönyvi szám

2989/1/11 MgSzH ÁTI (1 adag)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Intervet Hungária Kft.