

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobivac RL vakcina szuszpenziós injekció kutyák számára

2. Összetétel

A vakcina adagonkénti (1 ml) tartalma:

Hatóanyagok:

Inaktivált veszettségvírus, Pasteur RIV törzs	legalább 3 NE in vitro hatékonysági vizsgálatban mérve.
Inaktivált <i>Leptospira interrogans</i> szerocsoport	
<i>Canicola</i> , Ca 12-000 törzs	≥40 hörcsög PD ₈₀ *
<i>Icterohaemorrhagiae</i> , 820K törzs	≥40 hörcsög PD ₈₀

Adjuvánsok:

Alumínium-foszfát

Világos sárga/narancssárga vagy enyhén vörös/lila szuszpenzió fehéres üledékkel.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Inaktivált vakcina kutyák veszettsége és leptospirozisa ellen.

Az immunitás kezdete: erre vonatkozó információ nem elérhető.

Immunitástartósság: erre vonatkozó információ nem elérhető.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható a Nobivac vakcina család szopornyica, májgyulladás, parvo és/vagy parainfluenza vírust tartalmazó készítményeivel.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket.

A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Kétszeres túladagolás esetén sem jelentkeztek a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő tünetek.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a fent felsorolt készítményekkel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló reakció ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció ²

¹ A vakcinázást követő néhány napon belül.

² Mint minden vakcina alkalmazásakor.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

1 ml/állat.

Szubkután alkalmazással.

A veszettség elleni évenkénti újraoltás jogszabály szerint kötelező és jogszabály írja elő a vakcinázáshoz felhasználható vakcinák összetételét is.

Emlékeztető oltás(ok):

A leptospirozissal szembeni immunitás fenntartására az évenként, tavaszi újraoltás ajánlott, mivel a fertőződés leggyakrabban nyáron/nyár végén következik be. A természetes vizekkel gyakran érintkező kutyákat 6 hónappal az alapimmunizálást követően, harmadszor is ajánlott vakcinázni.

A vakcina oldószerként is alkalmazható a Nobivac élő vakcinákhoz.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Felhasználás előtt hagyni kell a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni. Steril injekciós eszközöket kell használni. Alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

2273/1/07 MgSzH ÁTI (1 adag)

Kiserelések:

10x1 ml karton vagy műanyag (PET) dobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. május 13.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.