

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат
NOBIVAC LEPTO – НОБИВАК ЛЕПТО

фармацевтска форма
суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
инактивирана *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola, серовар Portland-vere, сој Ca-12-000 и серогрупа Icterohaemorrhagiae, серовар Copenhageni, сој 820K

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул."Тајмишка" бр. 32 - Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

INTERVET INTERNATIONAL B.V.
Wim de Körverstraat 35,
NL-5381 AN Boxmeer, The Netherlands

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

NOBIVAC LEPTO - НОБИВАК ЛЕПТО

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Безбојна суспензија.

Секоја доза од 1 ml содржи:

Активни супстанции:

- Инактивирана *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola; серовар Portland-vere, сој Ca-12-000 ≥ 957 единици/mL*

- Инактивирана *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae; серовар Copenhageni, сој 820K ≥ 625 единици/mL*

* антигенска маса на ELISA единици

Листа на ексципиенти

Натриум хлорид

Калиум хлорид

Натриум-Л-млечна киселина

Калциум хлорид

Вода за инјекции

4. Терапевтски индикации

Активна имунизација на кучиња (од 8 неделна возраст) со цел да се намали лептоспирозата предизвикана од *Leptospira interrogans* серовари Canicola и Icterohaemorrhagiae.

Појава на имунитет: 4 недели
Времетраење на имунитет: 1 година против сероварот *Canicola* и 6 месеци против сероварот *Icterohaemorrhagiae*

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Во многу ретки случаи во тек на клиничките студии за безбедност, по вакцинацијата било забележано минливо зголемување на телесната температура.

Во многу ретки случаи, по инјектирањето, кај кучињата може да се јави локална реакција, како што е пријавено во спонтаните извештаи за фармаковигеланца.

На местото на инјектирање може да се забележи дифузен оток, во дијаметар до 5 см и до 4 дена по апликацијата.

Во некои случаи, отокот може да биде тврд и болен, но тој постепено се намалува и исчезнува по 2 до 3 недели.

Во многу ретки случаи, кратко по вакцинацијата може да се јави привремена акутна хиперсензитивна реакција (анафилакса), со симптоми кои можат да вклучат летаргија, едем на главата, пруритус, повраќање или дијареја. Овие реакции може да се развијат во многу посериозна состојба (анафилакса), која може да биде животозагрозувачка, со симптоми како што се диспнеја или колапс. Во тие случаи се препорачува соодветен третман.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана согласно следната конвенција:

- многу чести (повеќе од 1 од 10 третирани животни покажуваат несакани реакции)
- чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1, но помалку од 10 животни од 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно од 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги изолираните извештаи).

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кучиња

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Супкутана примена.

Се аплицира 1 доза (1 ml) по животно.

Пред употреба вакцината треба да достигне собна температура (15 – 25 °C).

Примарна вакцинација:

Кучињата кои не биле претходно вакцинирани, треба да се вакцинираат два пати во интервал од 2 до 4 недели. Кученцата треба да бидат најмалку на 8 неделна возраст пред првата вакцинација.

Бустер вакцинација:

На секои 6 до 12 месеци

Се препорачува бустер доза во интервал од 6 месеци со цел да се обезбеди заштита од лептоспироза предизвикана од сероварот Icterohaemorrhagiae.

9. Совет за правилна примена

Да се вакцинираат само здрави животни.
Употребувајте стерилни шприцеви и игли.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува во ладилник (2 – 8 °C). Да не се замрзнува. Да се чува во оригиналното пакување. Да се заштити од светлост.

Рок на употреба на ветеринарно – медицинскиот препарат во оригиналното пакување за продажба: 21 месец.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: да се употреби веднаш.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Не се применливи.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Во случај на несакано себе-инјектирање, веднаш советувајте се со лекар и приложете го упатството за употреба или етикетата.

Гравидитет и лактација:

Може да се применува во тек на гравидитет.

Интеракција со други медицински препарати и други облици на интеракција

Достапните податоци за безбедноста и ефикасноста покажуваат дека вакцината може да се меша и применува супкутано со Nobivac вакцините кои содржат кучешки вирус на штенечак, кучешки аденовирус тип 2, кучешки парвовирус сој 154 и/или вирус на кучешка параинфлуенца.

Достапните податоци за безбедноста и ефикасноста покажуваат дека оваа вакцина може да се употреби во ист ден, но без да се меша со Nobivac Rabies (сој Pasteur RIV).

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста при примената на оваа вакцина со било кој друг ветеринарно – медицински препарат, освен горенаведените. Одлуката да се употреби оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно - медицински препарат треба да се донесе врз основа на проценка на конкретниот случај.

Предозирање:

Без други симптоми освен погоре наведените несакани ефекти при примена на единечна доза.

Инкомпатибилност:

Да не се меша со било кој друг ветеринарно - медицински препарат освен погоре наведените вакцини.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Неискористениот ветеринарно – медицински препарат или отпадните материјали добиени од истиот треба да се отстранат во согласност со локалните прописи.

14. Останати информации**14.1 Имунолошки својства**

За стимулација на активен имунитет кај кучињата против *Leptospira interrogans* серовари Canicola и Icterohaemorrhagiae.

Активните состојки на вакцината поттикнуваат создавање на хуморални антитела против овие серовари. Вакцинацијата со Nobivac Lepto доведува до намалување на клиничките знаци (треска и смртност) и го намалува бројот на животни со бактериемија и лептоспироза по инфекцијата, во споредба со невакцинираните животни во контролната група.

15. Пакување

Стаклено шишенце тип I од 1 ml затворено со халогенобутилна гумена тапа и запечатено со алуминиумско кодирано капаче.

Големини на пакување:

Картонска или пластична кутија која содржи 10 или 50 шишенца од 1 ml (1 доза).

16. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: Инактивирани вакцини за Каниди, инактивирани бактериски вакцини. АТЦвет код: Q107AB01.

18. АХВ број

1741

19. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-555

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

04.05.2022