1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy

2. Složení

Každá dávka (1ml) obsahuje:

**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

Bezbarvá suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

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

Nástup imunity: 4 týdny.

Trvání imunity: 1 rok.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínami řady Nobivac obsahující virus psinky, adenovirus psů typ 2, parvovirus psů (kmen 154), virus parainfluenzy a virus vztekliny (kmen Pasteur RIV).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části “Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch zmíněných výše.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání1 |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota2 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce (letargie, faciální edém, svědění, zvracení, průjem)3  Anafylaxe (dyspnoe, kolaps) 3,4  Letargie5, anorexie5  Imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná trombocytopenie, imunitně zprostředkovaná polyartritida |

1 Až 5 cm v průměru po dobu až 4 dnů. Tento otok může být tvrdý a bolestivý, ale postupně se zmenší a vymizí po 2-3 týdnech.

2 Přechodně.

3 Může se objevit krátce po vakcinaci.

4 Může být život ohrožující. Pokud se takové reakce objeví, doporučuje se vhodná léčba.

5 Mírná.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz), Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Podejte 1 dávku (1 ml) pro zvíře.

*Základní vakcinace:* Všichni psi, kteří nebyli dříve vakcinováni, se vakcinují dvakrát v intervalu 2-4 týdnů. Štěňata by měla být ve věku nejméně 8 týdnů před tím, než obdrží první dávku vakcíny.

*Revakcinace:* Každých 6 – 12 měsíců.

K dosažení ochrany proti klinické leptospiróze způsobené séroskupinou Icterohaemorrhagiae se doporučuje interval revakcinace 6 měsíců.

9. Informace o správném podávání

Vakcínu lze použít jako rozpouštědlo lyofilizovaných vakcín řady Nobivac pro psy.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C).

Používejte pouze sterilní vybavení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/380/91-C

Velikost balení: 10 x 1 ml, 50 x 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242