

Nobivac

LEPTO



1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και κάτοχος της άδειας παραγωγής:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

CYCON Chemicals Ltd, Προμηθέος 5, 1065 Λευκωσία, Κύπρος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Lepto

Ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση (1 ml) του εμβολίου Nobivac Lepto περιέχει αδρανοποιημένα βακτήρια της *Leptospira interrogans*

- οροομάδα Canicola, οροποικιλία Portland-vere, στέλεχος Ca-12-000

≥ 957 Units/ml*

- οροομάδα Icterohaemorrhagiae, οροποικιλία Copenhageni, στέλεχος 820K

≥ 625 Units/ml*

Συντηρητικό: Θειομερσάλη

* Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA σε μια *in-vitro* δοκιμή ισχύος σύμφωνα με τη μονογραφία 0447 της Ευρ. Φαρμ.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων (από την ηλικία των 8 εβδομάδων) με σκοπό τη μείωση των συνεπειών της λεπτοσπείρωσης, που προκαλείται από *Leptospira interrogans*, οροποικιλίες canicola και icterohaemorrhagiae.

Έναρξη ανοσίας: 4 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 χρόνος εναντίον της οροποικιλίας canicola και 6 μήνες εναντίον της οροποικιλίας icterohaemorrhagiae.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ορισμένα ζώα πιθανώς να παρουσιάσουν ανησυχία κατά την ένεση.

Είναι πιθανό να παρατηρηθεί διάχυτη εξοίδηση, διαμέτρου έως 5mm, στο σημείο της ένεσης για χρονικό διάστημα έως 4 ημερών. Περιστασιακά, η εξοίδηση αυτή πιθανώς να είναι σκληρή και επώδυνη αλλά αυτό θα μειωθεί σταδιακά και θα εξαφανισθεί μετά από 2-3 εβδομάδες.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, πιθανώς να παρατηρηθεί σύντομα μετά από τον εμβολιασμό παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος και/ή περιστασιακή, οξεία αντίδραση υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) - με συμπτώματα τα οποία είναι δυνατόν να συμπεριλαμβάνουν λήθαργο, οίδημα του προσώπου, κνησμό, δύσπνοια, έμετο, διάρροια ή collapse.

Μετά από υπερδοσία, δεν παρατηρείται κανένα άλλο σύμπτωμα εκτός από αυτά που αναφέρθηκαν κατά τον εμβολιασμό με μια μόνη δόση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ένεση 1 ml σε κάθε ζώο.

Εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός:

Ζώα που δεν έχουν εμβολιασθεί στο παρελθόν κατά της λεπτοσπείρωσης πρέπει να εμβολιάζονται δύο φορές με μεσοδιάστημα 2-4 εβδομάδες. Τα κυνάρια πρέπει να είναι ηλικίας τουλάχιστον 8 εβδομάδων πριν από τον πρώτο εμβολιασμό.

Αναμνηστικοί εμβολιασμοί:

Κάθε 6-12 μήνες.

Το διάστημα των 6 μηνών για τον αναμνηστικό εμβολιασμό συστήνεται για την προστασία κατά των κλινικών συμπτωμάτων της λεπτοσπείρωσης, που προκαλείται από την οροποικιλία icterohaemorrhagiae.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Το Nobivac Lepto μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με τα εμβόλια Nobivac Rabies (στέλεχος Pasteur RIV) ή τα εμβόλια της σειράς Nobivac, τα οποία περιέχουν τα ιικά συστατικά DHPPi (νόσος του Cagge, ηπατίτιδα, παρβοϊωση και /ή παραϊνφλουέντζα). Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Nobivac Lepto όταν χρησιμοποιείται μαζί με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο εκτός από αυτά (είτε όταν χρησιμοποιείται την ίδια ημέρα είτε σε διαφορετικές χρονικές στιγμές).
- Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.
- Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 25 °C), πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη να χρησιμοποιείται εντός 10 ωρών.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε περίπτωση που κατά λάθος τρυπηθεί με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το εμβόλιο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οκτώβριος 2014

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αδρανοποιημένο εμβόλιο λεπτοσπείρας, Κωδικός ATC vet: QI07AB01.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας σε σκύλους κατά της *Leptospira interrogans*, οροποικιλίες canicola και icterohaemorrhagiae.

Τα δραστικά συστατικά του εμβολίου προκαλούν την παραγωγή αντισωμάτων κατά αυτών των οροποικιλιών.

Ο εμβολιασμός με το Nobivac Lepto μειώνει τα κλινικά συμπτώματα (πυρετός και θνησιμότητα) και τον αριθμό των ζώων με βακτηραιμία και λεπτοσπειρουρία μετά από λοίμωξη, σε σύγκριση με τους ανεμβολιαστούς μάρτυρες.

Συσκευασία:

Γυάλινο φιαλίδιο του 1 ml.

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



MSD

Animal Health