**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobivac Lepto injekčná suspenzia pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Inaktivované kmene *Leptospira*:

*L. interrogans*, sérová skupina Canicola, sérovar Portland-verde (kmeň Ca-12-000)

800-1900 E.U./ml\*

*L. interrogans*, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni (kmeň 820K)

 750-1500 E.U./ml\*

\* ELISA jednotky v in-vitro teste účinnosti

**Pomocné látky:**

Tiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Psy.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Aktívna imunizácia psov proti leptospiróze spôsobenej Leptospira interrogans, séroskupinami Canicola a Icterohaemorrhagiae.

Nástup imunity: 4 týždne

Trvanie imunity: 1 rok

**4.3 Kontraindikácie**

Žiadne.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Vakcinovať len zdravé zvieratá. 14 dní po vakcinácii zabrániť kontaktu vakcinovaných psov s možným zdrojom nákazy.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Žiadne.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Neuplatňuje sa.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k anafylaktickej reakcii. Po vakcinácii sa môže prechodne objaviť v mieste aplikácie lokálna reakcia.

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Vakcínu je možné podávať gravidným sukám.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Údaje o bezpečnosti a účinnosti, ktoré sú k dispozícii dokazujú, že táto vakcína môže byť použitá na rekonštitúciu lyofilizovaných vakcín série Nobivac (Nobivac DHP, Nobivac DHPPi, Nobivac Parvo C, Nobivac Rabies).

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

1 ml subkutánne.

Vakcína sa spravidla aplikuje s inými lyofilizovanými vakcínami série Nobivac (Nobivac DHP, Nobivac DHPPi, Nobivac Parvo C, Nobivac Rabies), kde slúži ako solvens.

*Vakcinačná schéma:*

Základná vakcinácia:

Vakcinovať dvakrát s odstupom 2-4 týždne. Minimálny vek šteniat pri prvej vakcinácii by mal byť 6 týždňov.

Revakcinácia:

Jedna dávka každý rok.

Vakcináciu/revakcináciu sa odporúča vykonávať na jar, pretože výskyt leptospir je najvyšší v lete.

Psom, ktorí sa často pohybujú v prírode vo vode sa odporúča podať aj tretiu dávku 6 mesiacov po základnej vakcinácii.

Liek pred použitím zahriať na teplotu 15-25 °C. Podať za aseptických podmienok.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní dvojnásobnej dávky neboli zistené iné nežiaduce účinky než tie, uvedené v bode 4.6

**4.11 Ochranná lehota**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Imunologický veterinárny liek - inaktivovaná bakteriálna vakcína.

ATC vet kód: QI07AB01

Stimulovanie aktívnej imunity u psov proti *Leptospira interrogans,* séroskupinám Canicola a Icterohaemorrhagiae.

Účinné látky vakcíny navodzujú humorálne protilátky proti týmto séroskupinám. Vakcinácia s liekom Nobivac Lepto spôsobuje zníženie klinických príznakov (horúčka a úmrtnosť) a znižuje počet zvierat s bakterémiou a leptospiúriou po infekcii, v porovnaní s kontrolovanými nevakcinovanými zvieratami.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Formaldehyd

Médium EMJH

Hartmanov roztok

**6.2 Inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v bode

4.8.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použitelnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 21 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka 1 alebo 10 ml uzavretá halogénobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom. Kartónová alebo polyetylén-tereftalátová (PET) škatuľa.

Veľkosť balenia:10 x 1 dávka, 50 x 1 dávka.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

97/380/91-C/S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

23.12.2009

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE** **škatuľka** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Nobivac Lepto injekčná suspenzia pre psy

|  |
| --- |
| **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

Inaktivované kmene *Leptospira*:

*L. interrogans*, sérová skupina Canicola, sérovar Portland-verde (kmeň Ca-12-000)

800-1900 E.U./ml\*

*L. interrogans*, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni (kmeň 820K)

 750-1500 E.U./ml\*

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčná suspenzia.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

10 x 1 ml

50 x 1 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Psy.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)** |

Vakcinácia proti leptospiróze.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

S.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

|  |
| --- |
| **9. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: pozri písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú** |

Len pre zvieratá – vydáva sa na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Intervet International B.V.

NL-5831 AN Boxmeer

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

97/380/91-C/S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****štítok liekovky** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Nobivac Lepto

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)** |

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

1 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot:

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

# PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobivac Lepto injekčná suspenzia pre psy

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ registračného rozhodnutiaa výrobca:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Nobivac Lepto injekčná suspenzia pre psy

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 dávka (1 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Inaktivované kmene *Leptospira*:

*L. interrogans*, sérová skupina Canicola, sérovar Portland-verde (kmeň Ca-12-000)

800-1900 E.U./ml\*

*L. interrogans*, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Copenhageni (kmeň 820K)

 750-1500 E.U./ml\*

\* ELISA jednotky v in-vitro teste účinnosti

**Pomocné látky:**

Tiomersal

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Aktívna imunizácia psov proti leptospiróze.

Nástup imunity: 4 týždne

Trvanie imunity: 1 rok

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k anafylaktickej reakcii. Po vakcinácii sa môže prechodne objaviť v mieste aplikácie lokálna reakcia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

1 ml subkutánne.

Vakcína sa spravidla aplikuje s inými lyofilizovanými vakcínami série Nobivac (Nobivac DHP, Nobivac DHPPi, Nobivac Parvo C, Nobivac Rabies), kde slúži ako solvens.

*Vakcinačná schéma:*

Základná vakcinácia:

Vakcinovať dvakrát s odstupom 2-4 týždne. Minimálny vek šteniat pri prvej vakcinácii by mal byť 8 týždňov.

Revakcinácia:

Jedna dávka každý rok.

Vakcináciu/revakcináciu sa odporúča vykonávať na jar, pretože výskyt leptospir je najvyšší v lete.

Psom, ktorí sa často pohybujú v prírode vo vode sa odporúča podať aj tretiu dávku 6 mesiacov po základnej vakcinácii.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Liek pred použitím zahriať na teplotu 15-25°C. Podať za aseptických podmienok.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína múže byť použitá na riedenie lyofilizovaných vakcín série Nobivac (Nobivac DHP, Nobivac DHPPi, Nobivac Parvo C, Nobivac Rabies).

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá

s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených liekov. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred

alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku sa musia zlikvidovať v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:

10x1 dávka, 50 x 1 dávka

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.

Vakcínu je možné podávať gravidným sukám.