10 x 1 ml
(1 δόση)

Nobivac® L4

ενέσιμο εναιώρημα
Αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira*
Σκύλοι
Υποδόρια χρήση.
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
EU/2/12/143/002

MSD Animal Health

IR 06190

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Nobivac® L4 ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση
Κάθε δόση 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:
Αδρανοποιημένα στελέχη *Leptospira*:

- *L. interrogans* ορομάδα Canicola ορροποικιλία Portland-vere (στέλεχος Ca-12-000)	3550-7100 U[1]
- *L. interrogans* ορομάδα Icterohaemorrhagiae ορροποικιλία Copenhageni (στέλεχος Ic-02-001)	290-1000 U[1]
- *L. interrogans* ορομάδα Australis ορροποικιλία Bratislava (στέλεχος As-05-073)	500-1700 U[1]
- *L. kirschneri* ορομάδα Grippotyphosa ορροποικιλία Dadas (στέλεχος Gr-01-005)	650-1300 U[1]

[1] Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA.

Άχρωμο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων
Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις
Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της:
- *L. interrogans* ορομάδα Canicola ορροποικιλία Canicola, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης και της απέκκρισης με το ούρο
- *L. interrogans* ορομάδα Icterohaemorrhagiae ορροποικιλία Copenhageni, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης και της απέκκρισης με το ούρο
- *L. interrogans* ορομάδα Australis ορροποικιλία Bratislava, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης
- *L. kirschneri* ορομάδα Grippotyphosa ορροποικιλία Bananal/Liangguang, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης και της απέκκρισης με το ούρο.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.
Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

5. Αντενδείξεις
Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις
Ειδικές προειδοποιήσεις:
Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Αποφύγετε την κατά λάθος αυτοένεση ή την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση ερεθισμού των οφθαλμών, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με εμβόλια της σειράς Nobivac που περιέχουν ως συστατικά τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου, τον τύπο 2 του αδενοϊού του σκύλου, τον παρβοϊό του σκύλου (στέλεχος 154) και/ή τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, για υποδόρια χορήγηση. Πρέπει να συμβουλευτείτε τις πληροφορίες προϊόντος των σχετικών εμβολίων Nobivac πριν από τη χορήγηση του αναμειγμένου προϊόντος.
Όταν αναμειγνύεται με αυτά τα εμβόλια Nobivac, οι αποδεδειγμένες ενδείξεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για το Nobivac L4 δεν διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται για το Nobivac L4 όταν χορηγείται μόνο του. Κατά τον ετήσιο επανεμβολιασμό, όταν αναμειγνύεται με τα εμβόλια Nobivac που περιέχουν τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, έχει αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει αλληλεπίδραση με την αναμνηστική ανταπόκριση που προκαλείται από το ενέσιμο συστατικό του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου.
Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με εμβόλια της σειράς Nobivac που περιέχουν τα συστατικά της *Bordetella bronchiseptica* και/ή του ιού της παραϊνφλουέντζας, για ενδορρινική χορήγηση.
Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα χωρίς να αναμειγνύεται με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της *Bordetella bronchiseptica*.
Όταν το εν λόγω εμβόλιο χορηγείται σε συνδυασμό με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της *Bordetella bronchiseptica*, τα δεδομένα ανοσολογικής ανταπόκρισης και άλλα ανοσολογικά δεδομένα του εν λόγω εμβολίου έχει αποδειχθεί ότι είναι τα ίδια με εκείνα που ισχύουν όταν το εμβόλιο χορηγείται μόνο του.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:
Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Εν τούτοις, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανόν να είναι σοβαρότερες και/ή να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια. Για παράδειγμα, στο σημείο της ένεσης είναι πιθανόν να παρατηρηθεί διόγκωση, η οποία μπορεί να φθάσει έως 5 cm σε διάμετρο και να χρειαστεί πάνω από 5 εβδομάδες για να εξαφανισθεί εντελώς.

PSC120551_04_R3
100x336mm
C M Y K

Moved to repository by AMSTELD 14:May:2024 08:08

Κύριες ασυμβατότητες:
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των εμβολίων που αναφέρονται παραπάνω.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα
Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης [1], Οζίδιο στο σημείο της ένεσης[1], Πόνος στο σημείο της ένεσης[2], Άνοδος της θερμοκρασίας[3], Μειωμένη δραστηριότητα[4], Μειωμένη όρεξη[4].
Πολύ σπάνια (≤1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας [5], Ανοσοδιαμεσολαβούμενη αιμολυτική αναιμία, Ανοσοδιαμεσολαβούμενη θρομβοκυτταροπενία, Ανοσοδιαμεσολαβούμενη πολυαρθρίτιδα.

[1] ≤ 4 cm· υποχωρεί εντός 14 ημερών.
[2] Υποχωρεί εντός 14 ημερών.
[3] ≤ 1 °C, έως 3 ημέρες
[4] Σε νεαρούς σκύλους.
[5] Οι αντιδράσεις είναι παροδικές. Σε αυτές συμπεριλαμβάνεται η αναφυλαξία (μερικές φορές θανατηφόρα). Εάν εμφανιστεί τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης
Υποδόρια χρήση.
Χορηγήστε δύο εμβολιασμούς 1 δόσης (1 ml) του εμβολίου, με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων σε σκύλους από την ηλικία των 6 εβδομάδων και μετά.

Εμβολιακό πρόγραμμα:
Αρχικός εμβολιασμός: Ο πρώτος εμβολιασμός μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 6 έως 9(*) εβδομάδων και ο δεύτερος εμβολιασμός από την ηλικία των 10 έως 13 εβδομάδων.
Επανεμβολιασμός: Οι σκύλοι πρέπει να επανεμβολιάζονται ετησίως με μία δόση (1 ml) του εμβολίου.

(*) Σε περίπτωση υψηλών τίτλων μητρικών αντισωμάτων, ο πρώτος εμβολιασμός συνιστάται σε ηλικία 9 εβδομάδων.

Για ταυτόχρονη χρήση, 1 δόση ενός εμβολίου Nobivac που περιέχει ως συστατικά τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου, τον τύπο 2 του αδενοϊού του σκύλου, τον παρβοϊό του σκύλου (στέλεχος 154) και/ή τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, πρέπει να ανασυσταθεί με 1 δόση (1 ml) του εν λόγω εμβολίου. Τα αναμεμειγμένα εμβόλια πρέπει να ανασυσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C - 25 °C) πριν χορηγηθούν με υποδόρια ένεση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση
Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εμβόλιο βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C - 25 °C).

10. Χρόνοι αναμονής
Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση των εμβολίων Nobivac σύμφωνα με τις οδηγίες: 45 λεπτά.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης
Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες
EU/2/12/143/001-004

Μεγέθη συσκευασίας:
Πλαστικό κουτί με 5, 10, 25 ή 50 φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης
06/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας
Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες
Τα στοιχεία *in vitro* και *in vivo* μελετών σε είδη ζώων στα οποία δεν προορίζεται το εμβόλιο, υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο είναι δυνατόν να παρέχει ένα βαθμό διασταυρωμένης προστασίας κατά της *L. interrogans* ορομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Icterohaemorrhagiae και της *L. kirschneri* ορομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Grippotyphosa.

PSC120551_04_R3
100x336mm
CMYK

Moved to repository by AMSTELD 14:May:2024 08:08