10x1
ml

Nobivac Lepto

Ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους
Ανά δόση (1 ml):
Αδρανοποιημένο *L. interrogans* ορομάδα Canicola: ≥ 990 Units/ml
Αδρανοποιημένο *L. interrogans* ορομάδα Icterohaemorrhagiae: ≥ 699 Units/ml
10 x 1 ml
Υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 56940/8-9-08/ K-0148301
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 8006

MSD Animal Health

3523&3 R2

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Nobivac Lepto ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Lepto ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση (1 ml) του Nobivac Lepto περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):
- Αδρανοποιημένο *Leptospira interrogans* ορομάδα Canicola, οροποικιλία Portland-vere, στέλεχος Ca-12-000 ≥ 990 Units/ml*
- Αδρανοποιημένο *Leptospira interrogans* ορομάδα Icterohaemorrhagiae, οροποικιλία Copenhageni, στέλεχος 820K ≥ 699 Units/ml*

* Μονάδες αντιγονικής μάζας ELISA

Άχρωμο εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

Κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών ασφάλειας, έχει παρατηρηθεί σε σπάνιες περιπτώσεις παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος μετά από τον εμβολιασμό.

Οι σκύλοι πιθανώς να παρουσιάσουν, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τοπικές αντιδράσεις μετά την ένεση, σύμφωνα με αυθόρμητες αναφορές φαρμακοεπαγρύπνησης.
Είναι πιθανό να παρατηρηθεί διάχυτη εξοίδηση, διαμέτρου έως 5cm, 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 πολύ σπάνιες περιπτώσεις, πιθανώς να παρατηρηθεί σύντομα μετά από τον εμβολιασμό παροδική, οξεία αντίδραση υπερευαισθησίας – με συμπτώματα τα οποία είναι δυνατόν να συμπεριλαμβάνουν λήθαργο, οίδημα του προσώπου, κνησμό, έμετο ή διάρροια. Τέτοιες αντιδράσεις είναι δυνατό να εξελιχθούν σε μια πιο σοβαρή κατάσταση (αναφυλαξία), η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή με πρόσθετα συμπτώματα όπως δύσπνοια ή σοκ. Εάν παρατηρηθούν τέτοιες αντιδράσεις, τότε συστήνεται κατάλληλη θεραπεία.
Πολύ σπάνια αναφέρθηκαν ήπια συστημικά συμπτώματα όπως λήθαργος και ανορεξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

PSC120551_04_R3
100x336mm
2022

Moved to repository by ROTHEMUN 01:Aug:2022 11:57

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ
Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Υποδόρια χρήση.
Χορηγείστε 1 δόση (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
Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C - 25 °C), πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένα μέσα εμβολιασμού.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ
Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)
Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:
Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφύλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, 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.

Αλληλεπιδράσεις 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 τα εμβόλια της σειράς Nobivac για υποδόρια χορήγηση που περιέχουν ως συστατικά τον ιό της νόσου του Carre του σκύλου, τον αδενοϊό τύπου 2 του σκύλου, τον παρβοϊό του σκύλου στέλεχος J54 και/ή τον ιό 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 το Nobivac Rabies (στέλεχος Pasteur RIV).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, 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, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Κανένα άλλο σύμπτωμα εκτός από αυτά που αναφέρθηκαν κατά τον εμβολιασμό με μια μόνη δόση.

Ασυμβατότητες:
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός από τα εμβόλια που αναφέρονται παραπάνω (όπου τα προϊόντα και η ταυτόχρονη χρήση τους είναι εγκεκριμένα).

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
Ιούνιος 2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Μεγέθη συσκευασίας:
Χάρτινο ή πλαστικό κουτί με 10 ή 50 φιαλίδια του 1 ml (1 δόση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας σε σκύλους κατά της *Leptospira interrogans,* οροποικιλίες canicola και icterohaemorrhagiae.
Τα δραστικά συστατικά του εμβολίου προκαλούν την παραγωγή αντισωμάτων (χυμική ανοσία) κατά αυτών των οροποικιλιών.
Ο εμβολιασμός με το Nobivac Lepto μειώνει τα κλινικά συμπτώματα (πυρετός και θνησιμότητα) και τον αριθμό των ζώων με βακτηριαιμία και λεπτοσπειροουρία μετά από τη λοίμωξη, σε σύγκριση με τους ανεμβολίαστους μάρτυρες.

PSC120551_04_R3
100x336mm
Moved to repository by ROTHEMUN 01:Aug:2022 11:57