165722 R1

Nobivac **RL**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα
Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac RL

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση του 1ml του εμβολίου Nobivac RL περιέχει:

Δραστικά συστατικά:
α. Αδρανοποιημένος ιός της λύσσας στέλεχος Pasteur RIV ≥ 0,95 AIU* που ισοδυναμεί ≥ 3 IU**

** ο έλεγχος της παρτίδας διενεργείται με μία in vitro δοκιμή ισχύος, σύμφωνα με την Ph. Eur. monograph 451.*
AIU = rabies antigenic mass AlphaLISA International Units.
*** αντίστοιχη δραστικότητα σε in vivo δοκιμή πρόκλησης σε ποντίκια σύμφωνα με την Ph. Eur. monograph 451.*

β. Αδρανοποιημένη με β-προπιολακτόνη (BPL) οροομάδα της *Leptospira interrogans*
- *Canicola,* στέλεχος Ca-12-000 ≥ 40 hamster PD_{80}
- *Icterohaemorrhagiae,* στέλεχος 820K ≥ 40 hamster PD_{80}

Ανοσοενισχυτική ουσία:
Aluminium phosphate 2% 0,15 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της λύσσας και κατά της λεπτοσπείρωσης του σκύλου, που προκαλείται από την *Leptospira interrogans,* οροομάδες *canicola* και *icterohaemorrhagiae*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ελάχιστες περιπτώσεις ίσως παρατηρηθούν ήπιες αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως είναι πάντοτε πιθανόν να συμβεί μετά από την χορήγηση κάθε ξένης πρωτεΐνης. Τέτοιου τύπου αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι στις περισσότερες περιπτώσεις περιορισμένης διάρκειας και αυτοπεριοριζόμενες. Είναι πιθανό να παρατηρηθεί μικρή τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών μετά από τον εμβολιασμό.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σε κάθε ζώο χορηγείται μία δόση (1 ml) με υποδόρια ένεση.

Βασικός εμβολιασμός :
Κατά της λεπτοσπείρωσης:
Τα ανεμβολίαστα ζώα να εμβολιάζονται δύο φορές με μεσοδιάστημα 2-4 εβδομάδων. Να χρησιμοποιείται το απλό εμβόλιο Nobi-vac Lepto για τη διενέργεια του δεύτερου εμβολιασμού κατά της λεπτοσπείρωσης.

Κατά της λύσσας:
Τα ανεμβολίαστα ζώα να εμβολιάζονται μια φορά κατά της λύσσας.

Στα κυνάρια ο πρώτος εμβολιασμός να διενεργείται σε ηλικία 8 εβδομάδων και άνω.

Moved to repository by MOONSJO 08:Mar:2023 14:03

Αναμνηστικοί εμβολιασμοί :
Ετήσιοι εμβολιασμοί.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από την χορήγηση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 έως 25° C). Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα μέσα εμβολιασμού. Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2° έως 8° C, προστατευμένο από το φως. Μη καταψύχετε το εμβόλιο.
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο.
Μετά από το πρώτο άνοιγμα: Άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κανένα ιδιαίτερο σύμπτωμα ακόμα και με διπλάσια δόση.
Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, 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 ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Nobivac RL μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση των λυοφιλοποιημένων εμβολίων της σειράς Nobivac. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια εκτός από τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Nobivac εντός 14 ημερών πριν ή μετά τον εμβολιασμό με το εν λόγω προϊόν.

Συσκευασία
Φιαλίδια μιας δόσης (1 ml) σε κυτία των 10 φιαλιδίων
Φιαλίδια μιας δόσης (1 ml) σε κυτία των 50 φιαλιδίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 52101/20-3-2002 (Ανανέωση)
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

16. ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας: Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

MSD Animal Health

PSC020505 02 R1 90 x220 mm Black
Moved to repository by MOONSJO 08:Mar:2023 14:03