

**Nobivac L4, injekcionalna suspenzija za pse**  
(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International B.V.  
Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija

Podnositelj zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjska 24 A, Sarajevo

**IME LIJEKA**

Nobivac® L4

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Svaka doza od 1 ml injekcijske suspenzije sadrži:

**Aktivne tvari:***Inaktivirani sojevi Leptospira:*

- L. interrogans serogrupa Canicola serotip Portland-vere (soj Ca-12-000)	3550-7100 U <sup>1</sup>
- L. interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (soj Ic-02-001)	290-1000 U <sup>1</sup>
- L. interrogans serogrupa Australis serotip Bratislava (soj As-05-073)	500-1700 U <sup>1</sup>
- L. kirschneri serogrupa Grippotyphosa serotip Dadas (soj Gr-01-005)	650-1300 U <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Masa antigena u ELISA jedinicama.

**INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju pasa u cilju prevencije infekcije i urinarne ekskrecije koje uzrokuju:

- L. interrogans serogrupa Canicola serotip Portland - vere
- L. interrogans serogrupa Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni
- L. interrogans serogrupa Australis serotip Bratislava
- L. kirschneri serogrupa Grippotyphosa serotip Dadas.

Početak imuniteta: 3 sedmice.

Trajanje imuniteta: 1 godina.

**KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

**CILJNE VRSTE**

Psi.

**DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE**

Subkutana primjena. Prije upotrebe, paziti da vakcina bude na sobnoj temperaturi ( 15 °C - 25 °C).

Primijeniti u dvije vakcinacije po 1 dozu (1 ml) vakcine, u intervalu od 4 sedmice, na psima starim 6 sedmica i starijim.

**Program vakcinacije**

*Primarna vakcinacija:* Prva vakcinacija se može primijeniti u dobi od 6. do 9.(\*) sedmice, a druga vakcinacija od 10. do 13. sedmice.

*Revakcinacija:* Psi se trebaju revakcinisati godišnje korištenjem jedne doze (1 ml) vakcine(\*). U slučaju visokog nivoa majčinskih antitijela, prva vakcinacija se preporučuje u dobi od 9 sedmica.

Za istovremenu upotrebu, 1 doza vakcine Nobivac (DHP; DHPPi) koja sadrži komponente virusa štenečaka, psećeg adenovirusa tipa 2, psećeg parvovirusa i/ili virusa pseće parainfluence, treba se rekonstituisati sa 1 dozom (1 ml) vakcine Nobivac L4. Pomiješane vakcine trebaju biti na sobnoj temperaturi (15 °C - 25 °C) prije nego što se primijene subkutanom injekcijom.

## NEŽELJENA DEJSTVA

U kliničkim ispitivanjima vrlo često je zabilježen blag i prolazan porast tjelesne temperature ( $\leq 1$  C) koji traje nekoliko dana nakon vakcinacije, s tim da neka štenad pokazuju manje aktivnosti i/ili smanjen apetit. U kliničkim ispitivanjima je veoma često zabilježena mala prolazna oteklina ( $\leq 4$  cm) na mjestu ubrizgavanja, koja je ponekad tvrda i bolna na dodir. Oteklina će se povući ili smanjiti do 14. dana nakon vakcinacije.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeni su klinički simptomi imuno-posredovane hemolitičke anemije, imuno-posredovane trombocitopenije ili imuno-posredovanog poliartritisa. Može se javiti prolazna akutna reakcija preosjetljivosti. Takve reakcije mogu preći u teže stanje (anafilaksu), koje može biti opasno po život. Ako dođe do takvih reakcija, preporučuje se odgovarajući tretman.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08)

## KARENCA

Nije primjenjiva.

## POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Čuvati van dohvata i pogleda djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8° C).

Zaštititi od svjetlosti.

Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na etiketi.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja boćice: 10 sati.

## POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

## BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21 – 216/21, od 17. 05. 2021. godine

## OSTALI PODACI

**Pakovanje:** Staklena bocica od 1 ml (1 doza) ili 10 ml (10 doza).

Veličina pakovanja: Kutija sa 10 ili 50 boćica od 1 ml (1 doza), 1 boćica od 10 ml (10 doza).

Na tržištu se ne moraju pojaviti sve veličine pakovanja.

**Primjena lijeka:** Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

**Rok upotrebe:** proizvoda upakovanih za prodaju: 21 mjesec.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja direktnog pakovanja: odmah iskoristiti.

Rok trajanja nakon rekonstituisanja vakcina Nobivac po uputstvima: 45 min.

**ATCvet kod:** QI07AB01

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

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

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina