

Uputstvo za upotrebu

Nobivac Lepto, inaktivirana vakcina, za pse

(za primjenu na životinjama)

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

Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Nobivac Lepto

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Doza vakcine sadrži formalinom inaktiviranu kulturu bakterije *Leptospira interrogans*:

Serovar *canicola*, soj Ca-12-000, ≥ 800 jedinica/ml,

Serovar *icterohaemorrhagiae*, soj 820K, ≥ 625 jedinica/ml,

Konzervans: Tiomersal 0.01 %.

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija protiv leptospiroze kod pasa koju uzrokuje *Leptospira interrogans* serotip *Canicola* i *Icterohaemorrhagiae*.

KONTRAINDIKACIJE

Samo zdravi psi se trebaju vakcinisati, a prije inokulacije treba provesti odgovarajući klinički pregled. Tokom primjene treba koristiti sterilnu opremu.

Može se upotrebljavati kod gravidnih kuja.

CILJNE VRSTE

Psi.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Prije upotrebe dobro protresti.

Vakcinu treba primijeniti subkutanom injekcijom u predjelu vrata ili prsa, uz pridržavanje uobičajenih aseptičnih mjera predostrožnosti.

Program vakcinacije

Primarna vakcinacija:

Svi psi koji nisu prethodno vakcinisani trebaju biti vakcinisani dva puta u intervalu od 2-4 sedmice. Štenad trebaju imati najmanje 8 sedmica prije primanja prve vakcine.

Revakcinacija:

Godišnja.

NEŽELJENA DEJSTVA

Povremeno se može javiti blaga reakcija preosjetljivosti koja prolazi sama od sebe. Lokalna reakcija ograničenog obima može se javiti prvih nekoliko dana nakon vakcinacije.

Takva reakcija može preći u teže stanje (anafilaksa) koje može biti opasni po život. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljeni su klinički simptomi imunoposredovane hemolitičke anemije, imunoposredovane trombocitopenije ili imunoposredovanog poliartritisa.

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 70/80).

KARENCA

Nije primjenjiva.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Vakcinu treba čuvati na tamnom mjestu na +2°C do +8°C. Izbjegavati zamrzavanje.

Voditi računa da se izbjegne dugotrajno ili ponavljano izlaganje visokim temperaturama.

Otvorene ampule treba iskoristiti u okviru jednog radnog dana.

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-06-2-24/17-2154/19 J.B, OD 18.02.2020. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Plastična kutija u kojoj su bočice vakcine sa: 10x1 doza; 50x1 doza; 10x10 doza.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe: Rok trajanja veterinarskog proizvoda upakovanog za prodaju: 24 mjeseca.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja bocice: 10 sati.

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, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i
Hercegovina