

Nobivac Lepto, inaktivirana vakcina za pse
(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: MSD A.H. 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

Svaka bočica sadrži jednu dozu od 1 ml.

Sastav po dozi:

Aktivne tvari:

Inaktivirana *Leptospira interrogans* serotip

- *Canicola*; soj Ca-12-000 ≥ 957 jedinica/ml

- *Icterohaemorrhagiae*; soj 820K ≥ 625 jedinica/ml

Vakcina sadrži i stabilizator i tragove antibiotika.

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija protiv leptospiroze kod pasa koju uzrokuje *Leptospira interrogans* serotip *Canicola* i *Icterohaemorrhagiae*. Najranija dob životinje za vakcinaciju je 8 sedmica starosti.

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

CILJNE VRSTE

Psi.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Supkutana injekcija od 1 ml po životinji.

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:

Na godišnjem nivou.

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

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu ubrizgavanja može se opaziti difuzna oteklina, promjera do 5 cm, u trajanju od najviše 4 dana. Ova oteklina povremeno može biti tvrda i bolna, ali se postepeno smanjuje i nestaje nakon 2 - 3 sedmice.

Prolazna akutna reakcija preosjetljivosti - sa znakovima kao što su letargija, edem lica, svrbež, povraćanje ili proliv - može se javiti ubrzo nakon vakcinacije u vrlo rijetkim slučajevima. Takve reakcije mogu preći u teže stanje (anafilaksa), koje može biti opasno po život, uz dodatne znakove kao što su dispneja ili kolaps. Ako dođe do takvih reakcija, preporučuje se odgovarajući tretman.

Vrlo rijetko su prijavljivani blagi sistemski znakovi kao što je letargija i anoreksija.

Klinički znakovi imunoposredovane hemolitičke anemije, imunoposredovane trombocitopenije ili imunoposredovanog poliartritisa prijavljivani su u vrlo rijetkim slučajevima.

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).

Graviditet:

Može se upotrebljavati kod gravidnih kuja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti nakon miješanja sa živim cjepivima iz serije Nobivac (npr. Nobivac DHPPi), koja se primjenjuju pod kožu, te ukoliko su ta cjepiva dostupna na tržištu. Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne i pomiješano s cjepivom Nobivac Rabies (soj Pasteur RIV). Nema podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenima. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

POSEBNA UPOZORENJA

Imunogenost cjepnih antigena biće umanjena ako cjepivo nije bilo odgovarajuće pohranjeno ili je nepravilno primjenjeno. Loše zdravstveno stanje životinja, kvalitativno i kvantitativno neadekvatna ishrana, nasljedni faktori te primjena drugih VMP i stres mogu umanjiti imunološki odgovor.

Imunizirati samo zdrave i od parazita slobodne pse.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja: U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

KARENCA

Nije primjenjivo.

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 (12 sati).

POSEBNE MJERE 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 – 5754/24, od 17. marta 2025. godine

OSTALI PODACI

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

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

Rok upotrebe: Rok trajanja veterinarskog proizvoda upakovanog za prodaju: 24 mjeseca. Rok trajanja nakon prvog otvaranja bočice: 10 sati.

ATCvet kod: QI07AB01

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

MSD A.H. 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