**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Lepto injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Inaktivované kmeny *Leptospir*:

- *L. interrogans* sérová skupina Canicola

sérovar Portland-vere (kmen Ca-12-000) 800-1900 E.U. \*

*- L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae

sérovar Copenhageni (kmen 820K) 750-1500 E.U. \*

\* ELISA jednotky

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Chlorid sodný |
| Chlorid draselný |
| Mléčnan sodný |
| Chlorid vápenatý |
| Voda pro injekci |

Bezbarvá suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů proti leptospiróze způsobené zárodky *Leptospira interrogans*, séroskupinami Canicola a Icterohaemorrhagiae.

Nástup imunity: 4 týdny

Trvání imunity: 1 rok

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání1 |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota2 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hypersenzitivní reakce (letargie, faciální edém, svědění, zvracení, průjem)3  Anafylaxe (dyspnoe, kolaps) 3,4  Letargie5, anorexie5  Imunitně zprostředkovaná hemolytická anémie, imunitně zprostředkovaná trombocytopenie, imunitně zprostředkovaná polyartritida |

1 Až 5 cm v průměru po dobu až 4 dnů. Tento otok může být tvrdý a bolestivý, ale postupně se zmenší a vymizí po 2-3 týdnech.

2 Přechodně.

3 Může se objevit krátce po vakcinaci.

4 Může být život ohrožující. Pokud se takové reakce objeví, doporučuje se vhodná léčba.

5 Mírná.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s vakcínami řady Nobivac obsahující virus psinky, adenovirus psů typ 2, parvovirus psů (kmen 154), virus parainfluenzy a virus vztekliny (kmen Pasteur RIV). Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Podejte 1 dávku (1 ml) pro zvíře.

Vakcínu lze použít jako rozpouštědlo lyofilizovaných vakcín řady Nobivac pro psy.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty (15 °C – 25 °C).

Používejte pouze sterilní vybavení.

*Základní vakcinace:* Všichni psi, kteří nebyli dříve vakcinováni, se vakcinují dvakrát v intervalu 2-4 týdny. Štěňata by měla být ve věku nejméně 8 týdnů před tím, než obdrží první dávku vakcíny.

*Revakcinace:* Každých 6 – 12 měsíců.

K dosažení ochrany proti klinické leptospiróze způsobené séroskupinou Icterohaemorrhagiae se doporučuje interval revakcinace 6 měsíců.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AB01

Inaktivovaná vakcína ve formě vodné suspenze obsahující kmeny *Leptospira interrogans*, séroskupiny Canicola a Icterohaemorrhagiae, které jsou zodpovědné za leptospirózu psů. Tyto antigeny navodí u cílových zvířat specifickou imunitu, aniž by se pomnožily. Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 21 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I (Ph.Eur.) obsahující 1 ml uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Balení:

Kartonové nebo polyethylen-tereftalátové (PET) krabičky s 10 nebo 50 injekčními lahvičkami o objemu 1ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/380/91-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12/1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).