

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac L4 szuszpenziós injekció kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Leptospira* törzsek:

- | | |
|---|--------------------------|
| - <i>L. interrogans</i> Canicola szerocsoport Portland-vere szerovariáns (Ca-12-000 törzs) | 3550-7100 E ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns (Ic-02-001 törzs) | 290-1000 E ¹ |
| - <i>L. interrogans</i> Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns (As-05-073 törzs) | 500-1700 E ¹ |
| - <i>L. kirschneri</i> Grippotyphosa szerocsoport Dadas szerovariáns (Gr-01-005 törzs) | 650-1300 E ¹ |

¹ ELISA-egységben mért antigéntartalom

Segédanyag:

Tiomerzál 0,1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Színtelen szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák aktív immunizálására a:

- *L. interrogans* Canicola szerocsoport, Canicola szerovariáns okozta fertőzés mértékének és vizelettel történő ürítésének csökkentésére;
- *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns okozta fertőzés mértékének és vizelettel történő ürítésének csökkentésére;
- *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns okozta fertőzés mértékének csökkentésére;
- *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Bananal/Lianguang szerovariáns okozta fertőzés mértékének és vizelettel történő ürítésének csökkentésére;

Az immunitás kezdete: 3 héttel a vakcinázás után.

Immunitástartósság: 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a véletlen öninjekciózást vagy a szembe kerülést. Szemirritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A klinikai kipróbálás során a vakcinázást követő néhány napban nagyon gyakran figyeltek meg átmeneti enyhe testhőmérséklet-emelkedést (≤ 1 °C), ami egyes kölykök esetében bágyadsággal és/vagy étvágycsökkenéssel jár.

A klinikai kipróbálás során az injekció beadásának helyén nagyon gyakran enyhe átmeneti duzzanat (≤ 4 cm) volt megfigyelhető, amely esetenként tapintásra kemény és fájdalmas lehet. Ezek a duzzanatok az oltást követő 14 napon belül elmúlnak, vagy jól láthatóan enyhülnek.

Nagyon ritkán számoltak be az immun-mediált hemolitikus anémia, az immun-mediált trombocitopénia vagy az immun-mediált poliarthritis klinikai tüneteiről. Nagyon ritkán átmeneti akut túlérzékenységi reakció előfordulhat. Ezek a reakciók még súlyosabb állapotá (anafilaxis) alakulhatnak, ami életveszélyes lehet. Ha ilyen reakció alakul ki, megfelelő terápia javasolt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható a Nobivac vakcina család kutya szopornyica vírust, kutya 2-es típusú adenovírust, kutya parvovírust és/vagy kutya parainfluenza vírust tartalmazó, szubkután alkalmazású vakcina tagjaival. A kevert készítmény felhasználása előtt el kell olvasni az alkalmazni kívánt Nobivac vakcinák termékirodalmát. A leírt Nobivac vakcinákkal történt összekeverés esetén a Nobivac L4 kimutatott ártalmatlansági és hatékonysági tulajdonságai nem különböznek attól, amikor a Nobivac L4-et önmagában alkalmazzuk. Megállapították, hogy nincs kölcsönhatás az injekciós kutya parainfluenza vírus összetevő által kiváltott emlékező immunválasszal abban az esetben, amikor Nobivac kutya parainfluenza vírus tartalmú vakcinákkal kerül összekeverésre az éves emlékeztető oltáskor.

A rendelkezésre álló ártalmatlansági és hatékonysági adatok igazolják, hogy ez a vakcina a Nobivac vakcina család intranazálisan alkalmazható *Bordetella bronchiseptica* és/vagy parainfluenza vírust tartalmazó tagjaival egy napon, de nem keverve alkalmazható.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említetteket. A

vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

Biztosítani kell, hogy felhasználás előtt a vakcina szobahőmérsékletű (15-25°C) legyen.

Hathetes vagy annál idősebb kutyákat egy-egy adag (1 ml) vakcinával négy hetes időközzel kétszer kell vakcinázni.

Vakcinázási program:

Alapimmunizálás: az első oltás 6-9^(*) hetes kortól, a második oltás 10-13 hetes kortól adható.

Emlékeztető oltás: A kutyákat évente egy adag (1 ml) vakcinával kell újraoltani.

(*) magas maternális ellenanyag szint esetén az első oltás 9 hetes korban ajánlott.

Egyidőben történő alkalmazás esetén 1 adag kutya szopornyica vírust, kutya 2-es típusú adenovírust, kutya parvovírust és/vagy kutya parainfluenza vírust tartalmazó Nobivac vakcinát 1 adag (1 ml) Nobivac L4-gyel kell feloldani. A feloldott vakcináknak szobahőmérsékletűnek (15-25°C) kell lenniük, mielőtt szubkután injekcióval beadásra kerülnek.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Kétszeres adag vakcina beadása után sem figyeltek meg a 4.6 pontban említettektől eltérő mellékhatást. Mindemellett a reakciók súlyosabbak és/vagy elnyújtottabbak lehetnek. Például a beadás helyén megfigyelhető duzzanat elérheti az 5 cm átmérőt és 5 hétnél is tovább tarthat a teljes felszívódása.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok kutyafélék számára, inaktivált baktérium tartalmú vakcinák.

Állatgyógyászati ATC kód: QI07AB01

Kutyák aktív immunizálására *L. interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns, *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns és a *L. kirschneri* Grippytyphosa szerocsoport Bananal/Lianguang szerovariáns ellen.

A nem célállatfajon végzett in vitro és in vivo vizsgálatok eredményei alapján, a vakcina feltételezhetően bizonyos mértékű keresztvédettséget biztosíthat a *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Icterohaemorrhagiae szerovariáns és a *L. kirschneri* Grippytyphosa szerocsoport Grippytyphosa szerovariáns ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tiomerzál

Nátrium-klorid

Kálium-klorid
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a 4.8 pontban említetteket.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 21 hónap.

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 órán belül.

Nobivac vakcinák előírás szerinti feloldása után felhasználható: 45 perc.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es típusú, 1 ml-es (1 adag) vagy 10 ml-es (10 adag) üvegben, színekódos alumínium-sapkás halogénbutil gumidugóval lezárva.

Kiszerezés:

5, 10, 25 vagy 50 db 1 ml-es (1 adagos) üveg, műanyag dobozban.

1 db 10 ml-es (10 adagos) üveg, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

HOLLANDIA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/143/001-005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. július 16.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2017. március 13.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.