

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac RL vakcina A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

#### Hatóanyag(ok):

Inaktivált veszettségvírus, Pasteur RIV törzs legalább 3 NE egér hatékonysági vizsgálatban mérve.

Inaktivált *Leptospira interrogans* szerocsoport

*Canicola*, Ca 12-000 törzs

≥40 hörcsög PD<sub>80</sub>\*

*Icterohaemorrhagiae*, 820K törzs

≥40 hörcsög PD<sub>80</sub>

#### Adjuváns(ok):

Alumínium-foszfát adjuvánsként

Tiomerzál (0,01-0,02%) tartósítószerként

#### Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

\*A Ph.Eur. 0447 szerint hörcsögökön mért 80%-os védőérték.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Inaktivált vakcina kutyák veszettsége és leptospirozisa ellen.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések <minden célállat fajra vonatkozóan>

Nincsenek.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre (15-25°C) melegedni. Steril injekciós felszerelést használjunk.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Mint minden vakcina alkalmazásakor, esetenként túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Helyi reakció a vakcinázást követő első néhány napon előfordulhat.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a Nobivac vakcina család szopornyica, májgyulladás, parvo és/vagy parainfluenza vírust tartalmazó készítményeit.

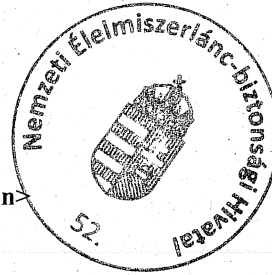
A Nobivac RL vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

1 ml/állat

Subcutan alkalmazással.

A veszettség elleni évenkénti újraoltás jogszabály szerint kötelező és jogszabály írja elő a vakcinázáshoz felhasználható vakcinák összetételét is.



**Emlékeztető oltás(ok)**

A leptospirózissal szembeni immunitás fenntartására az évenként, tavaszi újraoltás ajánlott, mivel a fertőződés leggyakrabban nyáron/nyár végén következik be. A természetes vizekkel gyakran érintkező kutyákat 6 hónappal az alapimmunizálást követően, harmadszor is ajánlott vakcinázni.

A vakcina oldószerként is alkalmazható a Nobivac élő vakcinákhoz.

**4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**  
Kétszeres túlادagolás esetén sem jelentkeztek a 4.6. pontban leírtaktól eltérő tünetek.**4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**  
Nem értelmezhető.**5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport:  
ATCvet kód: QI07AL01

**6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOS SÁGOK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Tiomerzál, alumínium-foszfát, nátrium-klorid, kálium-klorid, L-tejsav Na-sója, kálcium-klorid, víz injekciós célra.

**6.2 Inkompatibilitások**

Ld. 4.8

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.  
A vakcina, a tartály első felbontása után egy munkanapon belül felhasználandó.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

Fénytől védve, +2 - +8°C hőmérsékleten tárolandó. Nem fagyasztható.  
Gyermekek elől elzárva tartandó.

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Színkódos, alumínium-sapkás halogénbutil gumidugóval zárt, I-es hidrolitikai osztályba (Ph. Eur.) sorolt, 1 és 10 adagos üvegben, karton vagy műanyag dobozban.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

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

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35., 5831 AN Boxmeer, Hollandia

**8. A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Vényköteles.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2273/1/07 MgSzH ÁTI (1 adag)

2273/2/07 MgSzH ÁTI (10 adag)

**10. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

1995. március 13. / 2002. október 29. / 2007. szeptember 28.

**11. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2012. április 4.

