

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobivac L4 suspensija injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēti *Leptospira* celmi:

- *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serotips Portland-verre (celms Ca-12-000) 3550 - 7100 U¹
- *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serotips Copenhageni (celms Ic-02-001) 290 - 1000 U¹
- *L. interrogans*, serogrupa Australis, serotips Bratislava (celms As-05-073) 500 - 1700 U¹
- *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serotips Dadas (celms Gr-01-005) 650 - 1300 U¹

¹ Antigēnu masas ELISA vienības.

Bezkrāsaina suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai pret:

- *L. interrogans* serogrupas Canicola serotipu Canicola infekcijas un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai;
- *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Copenhageni infekcijas un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai;
- *L. interrogans* serogrupas Australis serotipu Bratislava infekcijas mazināšanai;
- *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Bananal/Liangguang infekcijas un izdalīšanās ar urīnu mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas vai saskares ar acīm. Acu kairinājuma gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur suņu mēra vīrusa, suņu 2. tipa adenovīrusa suņu parvovīrusa (celms 154), un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas, subkutānai ievadīšanai. Pirms vakcīnu maisījuma ievadīšanas izlasīt attiecīgo Nobivac vakcīnu lietošanas instrukcijas. Lietojot maisījumā ar šīm Nobivac vakcīnām, Nobivac L4 pierāda tādu pašu drošumu un iedarbīgumu kā lietojot Nobivac L4 vienu pašu. Lietojot maisījumā ar Nobivac vakcīnām, kas satur suņu paragripas vīrusu, ikgadējās revakcinācijas laikā, ir pierādīts, ka nepastāv mijiedarbība ar anamnētiskās (imūnās atmiņas) atbildes reakciju, kuru izraisa injicētā suņu paragripas vīrusa sastāvdaļa.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Nobivac sērijas vakcīnām, kas satur *Bordetella bronchiseptica* un/vai paragripas vīrusa sastāvdaļas, intranazālai lietošanai.

Pieejamie drošuma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot vienlaikus, bet nelietot maisījumā ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*.

Ja šo vakcīnu ievada vienlaikus ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*, šīs vakcīnas pierādītie antivielu veidošanās dati un citi dati par imunitātes veidošanos pēc vakcinācijas ir tādi paši kā lietojot šo vakcīnu vienu pašu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc divkāršas vakcīnas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot punktā “Blakusparādības” minētās. Tomēr šīs reakcijas var būt smagākas un/vai ilgstošākas. Piemēram, injekcijas vietā var būt novērojams injekcijas vietas pietūkums, kas var būt līdz 5 cm diametrā, un var pilnībā izzust vairāk nekā 5 nedēļu laikā.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās vakcīnas.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Injekcijas vietas pietūkums ¹ , mezgls injekcijas vietā ¹ , sāpes injekcijas vietā ² , paaugstināta temperatūra ³ , samazināta aktivitāte ⁴ , pavājināta ēstgriba ⁴ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija ⁵ , imūnmediēta hemolītiskā anēmija, imūnmediēta trombocitopēnija, imūnmediēts poliartrīts.

¹ ≤ 4 cm; samazinās 14 dienu laikā.

² Samazinās 14 dienu laikā.

³ ≤ 1 °C, līdz 3 dienām.

⁴ Kucēniem.

⁵ Reakcijas ir pārejošas. Tas ietver anafilaksi (dažreiz tā ir letāla). Ja rodas šāda reakcija, nekavējoties jāuzsāk atbilstoša ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Suņiem, no 6 nedēļu vecuma, 1 vakcīnas deva (1 ml) 2 reizes ar 4 nedēļu intervālu.

Vakcinācijas grafiks:

Primārā vakcinācija: pirmo injekciju var veikt 6 - 9^(*) nedēļu vecumā un otru injekciju 10 - 13 nedēļu vecumā.

Revakcinācija: suņus revakcinēt katru gadu ar vienu vakcīnas devu (1 ml).

(*) Augsta maternālo antivielu līmeņa gadījumā, pirmo vakcināciju ieteicams veikt 9 nedēļu vecumā.

Lietojot vienlaicīgi, vienu devu Nobivac vakcīnas, kas satur suņu mēra vīrusa, suņu 2. tipa adenovīrusa, suņu parvovīrusa (celms 154) un/vai suņu paragripas vīrusa sastāvdaļas, izšķīdināt ar vienu devu (1 ml) šīs vakcīnas. Pirms subkutānas ievadīšanas, vakcīnu maisījumam jābūt istabas temperatūrā (15 °C – 25 °C).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas pārliecināties, ka vakcīna ir sasniegusi istabas temperatūru (15 °C – 25 °C).

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Derīguma termiņš pēc Nobivac vakcīnu izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 45 minūtes.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/12/143/001-004

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kaste ar 5, 10, 25 vai 50 flakoniem pa 1 ml (1 deva).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Cita informācija

In vitro un *in vivo* dati citām sugām liecina, ka vakcīna var sniegt zināmu krustenisko aizsardzību pret *L. interrogans* serogrupas Icterohaemorrhagiae serotipu Icterohaemorrhagiae un *L. kirschneri* serogrupas Grippotyphosa serotipu Grippotyphosa.