

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/96/0379

Nobivac RL suspensija injekcijām suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac RL suspensija injekcijām suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Inaktivēts trakumsērgas vīruss, celms Pasteur RIV ≥ 3 IU

Inaktivēta *Leptospira interrogans* serogrupa *Canicola*, celms CA-12-000, ≥ 40 kāmjū PD₈₀*, un *Icterohaemorrhagiae*, celms 820 K, 40 kāmjū PD₈₀*.

*PD – 80% aizsargājošā deva

Adjuvanti:

Alumīnija fosfāts

Palīgvielas:

Tiomersāls

Gaiši dzeltena/oranža vai nedaudz sarkana/violeta suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu un suņu leptospirozi, ko ierosina *L. interrogans* serogrupas *Canicola* un *Icterohaemorrhagiae*:

Imunitātes ilgums: pret trakumsērgu: 3 gadi,
pret leptospirozi: 1 gads.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc vakcinācijas ļoti reti var novērot vieglu anafilaktisku paaugstinātas jutības reakciju, tāpat kā tas ir iespējams pēc jebkādu svešu olbaltumvielu ievadīšanas. Lielākā daļa šo reakciju ir pašierobežojošas.

Pirmajās dienās pēc vakcinācijas ļoti reti var rasties ierobežota izmēra lokāla reakcija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
 - reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
 - ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).
- Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Deva: 1 ml.

Nobivac RL ir paredzēta suņiem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem. Vakcīna paredzēta lietošanai gadījumos, kad ir nepieciešama suņa vakcinācija vienlaicīgi pret trakumsērgu un leptospirozi.

Lai veiktu primāro vakcināciju pret trakumsērgu, parasti vienu vakcīnas devu ievada ne agrāk par 12 nedēļu vecumu.

Primāro vakcināciju pret trakumsērgu var veikt arī agrākā vecumā, bet tad atkārtota vakcinācija ir jāveic 12 nedēļu vecumā.

Primārā vakcinācija pret leptospirozi sastāv no divām ievadīšanas reizēm ar 2-4 nedēļu intervālu. Kucēniem ir jābūt vismaz 8 nedēļu veciem pirms tiem veic pirmo vakcināciju pret leptospirozi.

Tādējādi Nobivac RL var lietot pēc sekojošas shēmas:

- **kucēniem (agrīnā vecumā)**

8-9 nedēļu vecumā	Nobivac Lepto vai Nobivac RL (ja iespējama agrīna saskare ar trakumsērgu)
12 nedēļu vecumā	Nobivac RL (atkārtota vakcinācija ar trakumsērgu, lai nodrošinātu aizsardzību kucēniem ar maternālām antivielām).
- **primārā vakcinācija jebkurā vecumā, sākot no 12 nedēļu vecuma**

12 nedēļu vecumā	Nobivac RL
14-15 nedēļu vecumā	Nobivac Lepto

Revakcinācija

Revakcinācija pret trakumsērgu – ik pēc 3 gadiem. Revakcinācija pret leptospirozi ir jāveic katru gadu. Ieteicams [re]vakcinēt pret leptospirozi pavasarī, jo inficēšanās ar *Leptospirae* spp. visbiežāk notiek [vēlīnā] vasarā, un suņiem, kuri bieži ir dabiskajās ūdenstilpēs, veikt trešo vakcināciju pēc 6 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai (15-25 °C).

Jālieto sterils injekciju aprīkojums.

Pirms lietošanas saskalināt.

Vakcinēt tikai klīniski veselus suņus. Pirms vakcinācijas suņi ir klīniski jāizmeklē. Ieteicams novērst kontaktu ar iespējamiem infekcijas avotiem 14 dienas pēc vakcinācijas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav noteikts.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no sasalšanas. Sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:

Vienas devas saturu pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

Daudzdevu flakona saturu pēc atvēršanas izlietot vienas dienas laikā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus suņus. Pirms vakcinācijas suņi ir klīniski jāizmeklē. Ieteicams novērst kontaktu ar iespējamiem infekcijas avotiem 14 dienas pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, 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:

Nobivac RL var tikt izmantota dzīvo liofilizēto Nobivac suņu vakcīnu izšķīdināšanai.

Nav pieejama informācija par zāļu drošību un efektivitāti, ja vakcīnu lieto kopā ar citām. Tāpēc iesaka nelietot citas vakcīnas, izņemot dzīvo vīrusu saturošas Nobivac suņu vakcīnas, vismaz 14 dienas pirms vai pēc vakcinācijas ar šo vakcīnu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nenovēro citus simptomus, kā tikai tos, kuri aprakstīti sadaļā "Iespējamās blakusparādības".

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot liofilizētajām dzīvajām Nobivac suņu vakcīnām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.