

Handwritten scribbles in the top left corner.

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Lepto, vaccin inactivat, bivalent, sub forma de suspensie apoasa, impotriva leptospirozei la câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare doză (1 ml), conține:

Leptospira interrogans, serotipul *canicola*, tulpina Ca-12-000 800-1900 U/ml* și

Leptospira interrogans, serotipul *icterohaemorrhagiae*, tulpina 820 K. 750-1500 U/ml*

*Unități ELISA de masa antigenică, testul de potență in vitro în concordanță cu Ph.Eur. monografia 0447

Excipient:

Thiomersal 0.1mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Caini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor contra leptospirozei produsă de *Leptospira interrogans*, serotipurile *canicola* și *icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după a doua vaccinare.

Durata imunității: 1 an.

4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează câinii bolnavi.

4.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

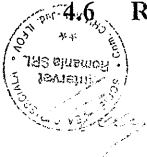
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)



După vaccinare, rar, poate să apară o reacție ușoară de hipersensibilitate. În acest caz se intervine cu adrenalină.

Poate să apară și o reacție ușoară locală cu caracter trecător.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin este compatibil cu vaccinurile din gama Nobivac.

Acest vaccin nu se administrează concomitent cu alte vaccinuri sau produse medicinale veterinare în afara de vaccinurile din gama Nobivac.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Fiecare animal se vaccinează subcutanat cu 1 ml vaccin (1 doză). Nobivac Lepto poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinurilor Nobivac DHP, DHPPI, Puppy DP, Parvo-C.

Program de vaccinare

Prima vaccinare se face începând cu vârsta de 8 săptămâni urmată de rapel la 2-4 săptămâni. Se recomandă revaccinarea anuală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat

Codul ATC: QI07AD03

Nobivac Lepto asigură o imunizare solidă contra infecției cu cele două serogrupuri de *Leptospira* responsabile de apariția leptospirozei la câine. Ambele ingrediente active induc apariția anticorpilor umorali împotriva acestor tulpini.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Na Cl

KCl

L-Lactic acid sodium salt

Ca Cl₂ H₂O

Thiomersal

Apa pentru injectare

6.2 Incompatibilități

Acest vaccin nu se administrează concomitent cu alte vaccinuri sau produse medicinale veterinare în afara de vaccinurile din gama Nobivac.





6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar așa cum este prezentat pentru vânzare: 21 luni.
Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: 10 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se feri de lumina. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă hidrolitică tip I (Ph Eur). Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu capsulă de aluminiu codificată.

Mod de prezentare:

Cutie din carton sau plastic x 1 sau 10 fl x 1 doza.

Cutie x 1 sau 10 fl x 10 doze.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120313

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27-11-2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

21-05-2013

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton sau plastic cu 1 sau 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Lepto, vaccin inactivat, bivalent, sub forma de suspensie apoasa impotriva leptospirozei la câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză (1 ml), contine:

Leptospira interrogans, serotipul *canicola*, tulpina Ca-12-000 800-1900 U/ml și

Leptospira interrogans, serotipul *icterohaemorrhagiae*, tulpina 820 K. 750-1500 U/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă incoloră.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 1 sau 10 fl x 1 doză.

Cutie x 1 sau 10 fl x 10 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Caini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Înainte de utilizare citiți prospectul

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare animal se vaccinează subcutanat cu 1 ml vaccin (1 doză). Nobivac Lepto poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinurilor Nobivac DHP, DHPPi, Puppy DP, Parvo-C.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

În caz de auto-administrare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

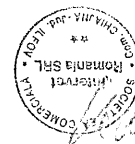
Nu se vaccinează câinii bolnavi.

Vaccinul nu se amestecă cu alte vaccinuri sau substanțe în afară de vaccinurile din gama Nobivac.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: 10 ore



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se feri de lumina. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120313

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticla tip I

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Lepto

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Leptospira canicola, și *Leptospira icterohaemorrhagiae* (inactivate)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doza (1 ml)
10 doze (10 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: 10 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

Nobivac Lepto, vaccin inactivat, bivalent impotriva leptospirozei la câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Lepto, vaccin inactivat, bivalent, sub forma de suspensie apoasa impotriva leptospirozei la câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Substanțe active:

Fiecare doză (1 ml), contine:

Leptospira interrogans, serotipul *canicola*, tulpina Ca-12-000 800-1900 U/ml* și

Leptospira interrogans, serotipul *icterohaemorrhagiae*, tulpina 820 K. 750-1500 U/ml*

*Unități ELISA de masa antigenica, testul de potență in vitro în concordanță cu Ph.Eur. monografia 0447

Excipient:

Thiomersal 0.1mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor contra leptospirozei produsă de *Leptospira interrogans*, serotipurile *canicola* și *icterohaemorrhagiae*.

Instalarea imunității: 4 saptamani dupa a doua vaccinare.

Durata imunitatii: 1 an.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează câinii bolnavi.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, rar, poate să apară o reacție ușoară de hipersensibilitate. În acest caz se intervine cu adrenalină.

Poate apare și o reacție ușoară locală cu caracter trecător.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Caini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE



Fiecare animal se vaccinează subcutanat cu 1 ml vaccin (1 doză). Nobivac Lepto poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinurilor Nobivac DHP, DHPPi, Puppy DP, Parvo-C.

Program de vaccinare

Prima vaccinare se face începând cu vârsta de 8 săptămâni urmată de rapel la 2-4 săptămâni. Se recomandă revaccinarea anuală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru administrare trebuie să se folosească seringi și ace sterile.

Agitati bine flaconul înainte de utilizare.

Precauțiile aseptice trebuie respectate.

Vaccinul se utilizează imediat după deschiderea flaconului.

Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: o zi de lucru.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela.

Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: 10 ore

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În caz de auto-administrare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu se vaccinează câinii bolnavi.

Vaccinul se poate utiliza la catele gestante.

Vaccinul nu se amestecă cu alte vaccinuri sau substanțe în afară de vaccinurile din gama Nobivac.

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise la punctul 6.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

27-11-2012

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajelor

Cutie din carton sau plastic x 1 sau 10 fl x 1 doză.

Cutie din carton x 1 sau 10 fl x 10 doze.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate

Dispozitivii legale

A se elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

