ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® Lepto, Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

<i>Leptospira interrogans</i> , inaktiviert,	
Serogruppe <i>Canicola</i> , Stamm Ca-12-000	800 - 1900 Einheiten ¹⁾
Serogruppe <i>Icterohaemorrhagiae</i> , Stamm 820K	750 - 1500 Einheiten ¹⁾

¹⁾ Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten, In-vitro-Wirksamkeitsprüfung nach Ph.Eur. Monographie 0447

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißliche, wässrige Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden zur Verringerung der Leptospirämie und der Leptospirurie nach Infektionen mit *L. interrogans*, Serogruppen *Canicola* und *Icterohaemorrhagiae*.

Beginn der Immunität: Vier Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

1 Jahr für Serogruppe *Canicola* und 6 Monate für Serogruppe *Icterohaemorrhagiae*.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Kurz nach der Impfung können vorübergehend Hyperthermie und/oder akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) – mit klinischen Symptomen wie Lethargie, Gesichtsoedemen, Juckreiz, Atemnot, Erbrechen, Durchfall oder Kollaps sehr selten auftreten. In den ersten Tagen nach der Impfung kann es sehr selten an der Injektionsstelle zu begrenzten, manchmal schmerzhaften Lokalreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 4 cm kommen, die einige Wochen andauern können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac® Lepto mit den gefriergetrockneten Lebendimpfstoffen Nobivac® SHPPi, Nobivac® SHP, Nobivac® SP, Nobivac® Parvo oder Nobivac® Pi gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei dient Nobivac® Lepto als Lösungsmittel für die gefriergetrockneten Komponenten. Bei Anwendung in der Mischspritze sind die Hinweise beider Packungsbeilagen (Impfalter, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung) einzuhalten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (+15°C bis +25°C) gebracht werden. Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden. Vor Gebrauch schütteln.

Die Impfdosis beträgt 1 ml und wird subkutan injiziert.

Der Impfstoff ist für Hunde ab einem Alter von 8 Wochen vorgesehen.

Grundimmunisierung: zwei Impfungen im Abstand von 2 bis 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung: alle 6-12 Monate in Abhängigkeit von der belegten Dauer der Immunität.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" erwähnten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Leptospirose-Impfstoff, inaktiviert, ATCvet-Code: QI07AB01

Inaktivierter Impfstoff gegen Leptospirose, verursacht durch *Leptospira interrogans* Serogruppen *Canicola* und *Icterohaemorrhagiae*.

Urin ist eine potentielle Quelle der Übertragung von Leptospiren auf den Menschen. Nach der Impfung mit Nobivac® Lepto wurde die Ausscheidung von Leptospira-Feldstämmen über den Urin infizierter Hunde signifikant reduziert.

Der Impfstoff führt bei Hunden zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen *Leptospira canicola* und *Leptospira icterohaemorrhagiae*, wie durch Testinfektionen nachgewiesen wurde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natriumlaktat
Calciumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Nobivac® SHPPi, Nobivac® SHP, Nobivac® SP*, Nobivac® Parvo oder Nobivac® Pi** gemischt und verabreicht werden kann.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der o.g. Impfstoffe.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 21 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: unverzüglich anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasbehältnis der hydrolytischen Klasse Typ I (Ph.Eur.) zu 1 ml mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer kodierten Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 10 x 1 ml = 10 Dosen

Karton oder Schachtel aus Kunststoff zu 50 x 1 ml = 50 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE Zul.-Nr. 202a/97

AT: Z.Nr. 8-20127

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 25.07.2006

AT: 14.2.1994

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

* in Österreich: Nobivac Puppy SP, für Hunde

** Nobivac Pi: in Österreich nicht zugelassen