

NOBIVAC RL

Vaccin inactivat combinat împotriva rabiei și leptospirozei la câine

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Tel.: +31 / 485 587 600

Fax: +31 / 485 577 333

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NOBIVAC RL

Vaccin inactivat combinat împotriva rabiei și leptospirozei la câine

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virus rabic tulpina Pasteur RIV, inactivat cu BPL, care induce cel puțin 3 UI la testul de potență pe soarece.

Leptospira interrogans - inactivată cu BPL – următoarele serogrupuri:

- Canicola, tulpina Ca-12-000 ≥ 40 PD₈₀ hamster

- Icterohaemorrhagiae, tulpina 820K ≥ 40 PD₈₀ hamster

Excipienti:

Adjuvant: Fosfat de aluminiu

Conservant: Thiomersal 0.01%-0.02%

Fosfat disodic dihidrat

Fosfat de potasiu dihidrogenat

Apa pentru injectare

INDICAȚII

Imunizarea activă a câinilor împotriva rabiei și leptospirozei cauzată de *Leptospira interrogans* serogrup Canicola și serogrup Icterohaemorrhagiae

Debutul imunității este la 4 săptămâni de la vaccinare pentru leptospiroza și 3 săptămâni pentru rabie. Durata imunității: 1 an pentru leptospiroza și 3 ani pentru rabie.

CONTRAINDICĂȚII

Nu sunt.

REAȚII ADVERSE

Ocazional, ca în cazul oricărei administrări de proteine străine, poate să apară o reacție de hipersensibilitate, moderată. Astfel de reacții sunt în cele mai multe cazuri auto-limitate. La locul inoculării poate să apară o inflamație de dimensiuni reduse, în primele zile după vaccinare. În mod normal aceste inflamații nu produc neplăceri și dispar de la sine în decurs de una până la maxim două săptămâni.

SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Se injectează subcutanat 1 ml (1 doză) de vaccin.

A se agita bine înainte de folosire.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aceste recomandări servesc doar ca exemplu, deoarece condițiile locale pot impune o abordare specifică. Următoarele recomandări au fost incluse deoarece imunizarea cu Nobivac RL va face parte dintr-un program de vaccinare mai complex:

a. Program pentru cățelei cu un titru ridicat de anticorpi maternali contra parvovirusului:

8/9 săptămâni → Nobivac Parvo-c și Nobivac Lepto

12 săptămâni → Nobivac DHPPi și Nobivac Lepto ori Nobivac RL

b. Dacă expunerea la boala Carre (și/sau Rabie) este posibilă înainte de vârsta de 12 săptămâni:

8/9 săptămâni → Nobivac DHP ori Nobivac DHPPi și Nobivac Lepto (ori Nobivac RL în caz de expunere timpurie la Rabie)

12 săptămâni → Nobivac DHPPi și Nobivac Lepto ori Nobivac RL (se repetă vaccinarea contra Rabiei pentru a asigura protecția cățelei cu anticorpi maternali contra Rabiei)

c. Dacă nu se începe vaccinarea înainte de vârsta de 12 săptămâni:

12 săptămâni → Nobivac DHP ori Nobivac DHPPi și Nobivac Lepto ori Nobivac RL

14-15 săptămâni → Nobivac Lepto

Se recomandă vaccinarea câinilor contra:

Rabiei → la fiecare 3 ani (acest interval se modifică conform prevederilor locale)

Leptospiroză → anual

În cazul în care este necesară includerea parainfluenței în programul de vaccinare, câinii se vor revaccina anual cu Nobivac DHPPi + Lepto și cu Nobivac DHPPi+ RL la fiecare trei ani (revaccinarea contra Rabiei va respecta prevederile locale).

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi între 2–8°C, la întuneric. A nu se congela.

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

Valabilitatea produsului medicinal veterinar așa cum este prezentat pentru vânzare: 3 ani.

Valabilitatea după deschiderea ambalajului primar: 8 ore

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vor fi vaccinați numai câinii sănătoși și vaccinarea se va realiza după un examen clinic adecvat. Paisprezece zile după vaccinare trebuie evitat contactul cu alte potențiale surse de infecție.

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.

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

25.02.2009

ALTE INFORMAȚII

Este sigur pentru cățelele gestante.

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

Mod de prezentare:

Cutii cu flacoane, fiecare conținând 1 sau 10 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate