

СОГЛАСОВАНО



Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

К.А. САВЕНКОВ

26 ЯНВ 2024

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобивак® Lepto

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В.,
Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA
Boxmeer, The Netherlands).

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-7.14-2145№ПВИ-1-1.4/01560

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобивак® Lepto (Nobivac® Lepto).

международное непатентованное наименование: вакцина против лептоспироза собак инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Одна доза вакцины (1 мл) содержит действующие вещества: лептоспиры *Leptospira interrogans* серогруппы Canicola, штамм Ca-12-000 – не менее 957 ЕД/мл и серогруппы Icterohaemorrhagiae, штамм 820К – не менее 625 ЕД/мл; и вспомогательные вещества: модифицированный раствор Хартмана (натрия хлорид, калия хлорид, натриевая соль L-молочной кислоты, кальция хлорида дигидрат, вода для инъекций).

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой бесцветный прозрачный водный раствор.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Использовать сразу после вскрытия флакона. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (1 мл)* в стеклянные флаконы, закупоренные галогенбутиловыми резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

*объем заполнения флакона 1,2 (± 10%) мл, находящийся в пределах требований Евр. Фарм., достаточный для извлечения 1 мл вакцины.

Флаконы с вакциной упаковывают по 10 штук в картонные или пластиковые коробки вместе с инструкцией по применению вакцины на русском языке.

5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина или отходы, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Нобивак[®] Lepto – иммунобиологический препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина Нобивак[®] Lepto вызывает формирование иммунного ответа у собак к лептоспирозу через 21 день после повторного применения, продолжительностью не менее 12 месяцев.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцина Нобивак[®] Lepto предназначена для активной иммунизации собак против лептоспироза, вызываемого лептоспирами *Leptospira interrogans*, серогрупп Canicola и Icterohaemorrhagiae.

12. Запрещено иммунизировать клинически больных и/или ослабленных животных.

13. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Вакцина может применяться собакам во время беременности.

15. Вакцинации подлежат клинически здоровые собаки с 8-ми недельного возраста. Перед применением вакцину выдерживают до достижения комнатной температуры (15°–25° С), флаконы с вакциной взбалтывают.

Вакцину вводят подкожно в область шеи или груди животного в объеме 1 мл (1 доза) двукратно с интервалом 2-4 недели, с соблюдением правил асептики и антисептики, используя стерильное инъекционное оборудование.

Ревакцинацию проводят однократно один раз в год.

16. В редких случаях возможно появление легкой самопроизвольно разрешающейся реакции гиперчувствительности. В месте инъекции в течение первых нескольких дней после вакцинации возможно развитие местной реакции ограниченного размера. Такая реакция может перерасти в

более тяжелое состояние (анафилаксию), которое может быть опасным для жизни.

В очень редких случаях сообщалось о клинических признаках иммуноопосредованной гемолитической анемии, иммуноопосредованной тромбоцитопении или иммуноопосредованного полиартрита.

17. Симптомов проявления лептоспироза или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Допускается применение вакцины Нобивак® Lepto в качестве растворителя к вакцинам Нобивак® DHPi, Нобивак® DHP, Нобивак® Puppy DP. Не смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме Нобивак® DHPi, Нобивак® DHP, Нобивак® Puppy DP. Разрешается одновременное использование Нобивак® Lepto с вакциной Нобивак® Rabies при условии, что инъекции будут проводиться в различные области. Данные по эффективности и безопасности вакцины при применении с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения отсутствуют. Решение о назначении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

19. Особенности поствакцинальных реакций при первичном или последующих введениях вакцины не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики лептоспироза. В случае пропуска введения одной или нескольких доз препарата следует ввести его как можно скорее в предусмотренной дозировке и по той же схеме.

21. Вакцина Нобивак® Lepto не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименования и адреса
производственных площадок
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения.

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer,
Нидерланды / Intervet International
B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831
AN Boxmeer, The Netherlands.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО «Интервет» (Россия, 143345,
Московская область, г. Наро-
Фоминск, рабочий поселок
Селятино, ул. Промышленная, дом
81/1).