

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Nobivac® Lepto, Injektionssuspension für Hunde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

##### Zulassungsinhaber:

Deutschland:  
Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1a  
D-85716 Unterschleißheim

Österreich:  
Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

##### Hersteller:

Intervet International b.v.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Lepto, Injektionssuspension für Hunde

#### 3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

##### **Arzneilich wirksame Bestandteile:**

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

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

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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*.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Klinisch erkrankte oder geschwächte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Kurz nach der Impfung können vorübergehend Hyperthermie und/oder akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) – mit klinischen Symptomen wie Lethargie, Gesichtssödemen, Juckreiz, Atemnot, Erbrechen, Durchfall oder Kollaps sehr selten auftreten.

In den ersten Tagen nach der Impfung kann es an der Injektionsstelle sehr selten zu begrenzten, manchmal schmerzhaften Lokalreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 4 cm kommen, die einige Wochen andauern können.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei geimpften Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

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).

## **7. ZIELTIERART**

Hund

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur (+15 °C bis +25 °C) gebracht werden.  
Vor Gebrauch schütteln.

Nur sauberes, steriles Impfbesteck verwenden.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

10-ml-Mehrdosenbehältnis: Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden

Sie dürfen das Mittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

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

### Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff Nobivac<sup>®</sup> Lepto mit den gefriergetrockneten Lebendimpfstoffen Nobivac<sup>®</sup> SHPPi, Nobivac<sup>®</sup> SHP, Nobivac<sup>®</sup> SP\*, Nobivac<sup>®</sup> Parvo oder Nobivac<sup>®</sup> Pi\*\* gemischt und verabreicht werden darf. Hierbei dient Nobivac<sup>®</sup> 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.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

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

### Inkompatibilitäten:

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

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Februar 2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

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.

#### Angaben für Österreich

\* in Österreich: Nobivac Puppy SP, für Hunde

\*\* Nobivac Pi: in Österreich nicht zugelassen

Z.Nr. 8-20127

Rezept- und apothekenpflichtig