

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac® LEPTO 6 ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Leptospira (L.) interrogans</i> , Serogruppe Canicola, Serovar Portland-vere, Stamm Ca-12-000, inaktiviert	≥ 2200 E*
<i>L. interrogans</i> , Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Copenhageni, Stamm Ic-02-001, inaktiviert	≥ 210 E*
<i>L. interrogans</i> , Serogruppe Australis, Serovar Bratislava, Stamm As-05-073, inaktiviert	≥ 420 E*
<i>L. kirschneri</i> , Serogruppe Grippothyphosa, Serovar Dadas, Stamm Gr-01-005, inaktiviert	≥ 350 E*

* Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Farblose Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung gegen Leptospirose, verursacht durch

- *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola, Serovar Portland-vere,
- *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovare Copenhageni und Icterohaemorrhagiae,
- *Leptospira interrogans* Serogruppe Australis, Serovar Bratislava,
- *Leptospira kirschneri* Serogruppe Grippothyphosa, Serovare Bananal/Lianguang und Grippothyphosa.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Gabe von immunsupprimierenden Medikamenten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurde sehr häufig eine geringe und vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur ($< 1^{\circ}\text{C}$) in den ersten Tagen nach der Impfung beobachtet, wobei manche Welpen dabei einen Aktivitäts- und/oder einen Appetitverlust zeigen. Zudem wurde sehr häufig eine geringgradige, vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle (≤ 4 cm) festgestellt, welche manchmal verhärtet und bei Berührung schmerzhaft sein kann. Solche Schwellungen verschwinden ganz oder teilweise innerhalb von 14 Tagen.

Klinische Anzeichen einer immun-vermittelten hämolytischen Anämie, immun-vermittelten Thrombozytopenie oder immun-vermittelten Polyarthritiden wurden sehr selten berichtet. Eine vorübergehende akute allergische Reaktion kann sehr selten auftreten. Solche Reaktionen können sich zu schwereren Formen (Anaphylaxie) entwickeln, die lebensbedrohlich sein können. Sollten solche Reaktionen auftreten, werden entsprechende Behandlungsmassnahmen empfohlen.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel mit Nobivac[®] DHPPi und Nobivac[®] Pi gemischt und verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel am selben Tag aber nicht gemischt mit Nobivac[®] KC verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

1 ml s.c., unabhängig von Alter und Grösse des Hundes.

Vor Gebrauch sicher stellen, dass der Impfstoff Raumtemperatur (15° - 25°C) erreicht hat und unmittelbar anschliessend subkutan verabreichen.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Erste Impfung: Im Alter von 6* bis 9 Wochen

Zweite Impfung: Vier Wochen nach der ersten Impfung (im Alter von 10 bis 13 Wochen)

*Im Fall von hohen maternalen Antikörpertitern ist die erste Impfung im Alter von 9 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfung:

Jährlich

Es gibt kein einfaches Impfschema, das allen Eventualitäten entspricht. Infektionsdruck und Immunstatus des Impflings müssen berücksichtigt werden.

Umfassende Grundimmunisierung für Hundewelpen:

Alter des Hundes		
Ab 2 Wochen	8 - 9 Wochen	12 Wochen
	Nobivac® DHPPi ²⁾ zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® DHPPi ²⁾ zusammen mit Nobivac® LEPTO 6
Nobivac® KC ¹⁾		
		Nobivac® RABIES ³⁾

¹⁾ bei entsprechendem Infektionsrisiko; mind. 72 h vor Exposition

²⁾ im Falle einer bereits erfolgten oder gleichzeitigen Impfung mit Nobivac® KC kann Nobivac® DHPPi durch Nobivac® DHP ersetzt werden

³⁾ für Reisen ins Ausland obligatorisch. Bei früherer Erstimpfung (< 12 Wochen) muss die Impfung im Alter von 3 Monaten wiederholt werden. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wiederholungsimpfungen:

Alter des Hundes						
1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	4 Jahre	5 Jahre	6 Jahre	usw. im 3-Jahres-rhythmus
Nobivac® LEPTO 6¹⁾ zusammen mit Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6¹⁾ zusammen mit Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	Nobivac® LEPTO 6¹⁾ zusammen mit Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® LEPTO 6¹⁾ zusammen mit Nobivac® Pi ²⁾	Nobivac® DHPPi ⁵⁾ zusammen mit Nobivac® LEPTO 6	...
Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	Nobivac® KC ³⁾	...

		Nobivac® RABIES ⁴⁾			Nobivac® RABIES ⁴⁾	...
--	--	----------------------------------	--	--	----------------------------------	-----

¹⁾ kann auch als Einzelkomponente verabreicht werden

²⁾ kann auch als Einzelkomponente verabreicht werden und muss dann mit Nobivac® SOLVENT aufgelöst werden. Im Falle einer Impfung mit Nobivac® KC (gegen canines Parainfluenzavirus und *Bordetella bronchiseptica*) kann auf Nobivac® Pi verzichtet werden

³⁾ bei entsprechendem Infektionsrisiko; mind. 72 h vor Exposition

⁴⁾ für Reisen ins Ausland obligatorisch. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

⁵⁾ im Falle einer gleichzeitigen Impfung mit Nobivac® KC kann Nobivac® DHPPi durch Nobivac® DHP ersetzt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Canidae, inaktivierte bakterielle Impfstoffe, Leptospira
ATCvet-Code: QI07AB01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche
Packungsgrößen:
Schachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1715 001 10 Flaschen zu 1 ml (à 1 Dosis)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.11.2011
Datum der letzten Erneuerung: 02.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

25.04.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.