

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ

25.06.2020

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: 528-1-7.14-2P45 N17BЦ 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 действующее вещество: 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, тиомерсал, вода для инъекций).

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой бесцветный, слегка опалесцирующий водный раствор.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. После вскрытия флакона вакцину следует хранить при комнатной температуре в течение 8 часов. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцина расфасована по 1 дозе (1 мл)* в стеклянные флаконы соответствующей вместимости, герметично укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

* объем заполнения флакона 1,2 (± 10%) мл, достаточный для извлечения 1 мл вакцины.

Флаконы с вакциной упаковывают по 10 штук в картонные или пластиковые коробки, обеспечивающие их целостность. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Флаконы с вакциной с истекшим сроком годности, а также остатки вакцины, не использованные в течение 8 часов после вскрытия флаконов подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину отпускают 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 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.

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

14. Вакцина безопасна для применения 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 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. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. Возможно появление умеренно выраженных реакций гиперчувствительности. В месте инъекции в течение первых нескольких дней после вакцинации возможно образование

незначительной припухлости ограниченного размера, самопроизвольно исчезающей и не требующей медикаментозного лечения.

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® DHPPi, Нобивак® DHP, Нобивак® Pupru 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 назначении 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 установлены.

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 Боксмеер, 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, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

Директор по регуляторным вопросам и выводу препаратов на рынок ООО «Интервет»



Самочернова А.В.