

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

### Léčivé látky:

Virus febris contagiosae canis (CDV, Ondestepoort)	10 <sup>4,0</sup> - 10 <sup>6,0</sup> TCID <sub>50</sub> ,
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV2, Manhattan LPV3)	10 <sup>4,0</sup> - 10 <sup>6,5</sup> TCID <sub>50</sub> ,
Parvovirus enteritidis canis (CPV, Intervet 154)	10 <sup>7,0</sup> - 10 <sup>8,4</sup> TCID <sub>50</sub>
Virus parainfluenzae canis (CPi, Cornell)	10 <sup>5,5</sup> - 10 <sup>7,0</sup> TCID <sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub> - 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury.

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<b>Lyofilizát:</b>
Sorbitol
Hydrolyzovaná želatina
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
<b>Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):</b>
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Lyofilizát: bělavá nebo krémově zbarvená peleta

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti psince (CDV), infekční hepatitidě psů vyvolané psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviróze psů (CPV), respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2) a parainfluenzou psů (CPi).

Nástup imunity:

Do 7 dnů po základní vakcinaci pro složku CDV, CAV2 a CPV.

Do 4 týdnů po základní vakcinaci pro složku CPi.

Doba trvání imunity:  
3 roky pro složku CDV, CAV2 a CPV 1 rok pro složku CPi.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.  
Mateřské protilátky mohou mít vliv na účinnost vakcinace  
Praxe prokázala, že hladiny mateřských protilátek u štěňat z jednoho vrhu se mohou výrazně lišit.  
Nedoporučuje se tudíž spoléhat se na sérologické vyšetření pouze matky.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Psi by neměli být vystaveni zbytečnému riziku infekce během prvního týdne po dokončení vakcinačního schématu.  
Vakcinační CPV kmen může být v malém množství vylučován až do 8 dní po vakcinaci. Nicméně, neexistují žádné důkazy o reverzi k virulenci, a proto není potřeba oddělovat nevakcinované psy od nedávno vakcinovaných jedinců.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné ( $< 1$ zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup> , Zvýšená teplota <sup>2</sup> . Hypersenzitivní reakce <sup>3</sup> (letargie, otok obličeje, pruritus, dyspnoe, zvracení, průjem, ataxie, třes, kolaps, včetně anafylaxe)
--	--

<sup>1</sup> Do průměru 5 mm. Tento otok může být tvrdý a bolestivý a může přetrvávat až do 14 dnů po vakcinaci.

<sup>2</sup> Přechodně.

<sup>3</sup> V případě hypersenzitivní reakce je třeba aplikovat antihistaminika, kortikosteroidy nebo adrenalin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Pokud je daná aplikace součástí komplexního vakcinačního programu, lze k naředění přípravku použít tekuté vakcíny Nobivac Lepto, Nobivac Rabies nebo Nobivac RL.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s inaktivovanými vakcínami řady Nobivac proti leptospiróze psů způsobené všemi nebo některými z následujících sérovarů: *L. Interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *L. Interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. Interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava a *L. Kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

Před podáním smíchané vakcíny s některou z vakcín řady Nobivac čtěte příbalové informace příslušné vakcíny. Při mísení s vakcínou Nobivac proti leptospiróze pro každoroční revakcinaci bylo stanoveno, že není ovlivněna anamnestická odezva vyvolaná injekcí složkou viru psí parainfluenzy.

Po podání s některou z vakcín proti leptospiróze se může objevit mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty ( $\leq 1$  °C) po dobu několika dnů po vakcinaci, některá štěňata vykazují snížení aktivity a/nebo sníženou chuť k jídlu. V místě aplikace se může objevit mírný přechodný otok ( $\leq 4$  cm), který může být příležitostně tuhý a při palpaci bolestivý. Otok zmizí nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Po podání smíchané nadměrné dávky vakcíny Nobivac DHPPi a nadměrné dávky vakcíny proti leptospiróze ze série Nobivac byly pozorovány přechodní lokální reakce jako je difúzní nebo tuhý otok o průměru 1 až 5 cm, zpravidla přetrvávající méně než 5 týdnů, i když u některých může trvat trochu déle, než zcela zmizí.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti pro složky viru psinky, psího adenoviru a psího parvoviru této vakcíny dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejném čase, ale nemísit s inaktivovanou vakcínou série Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*.

Pokud je tato vakcína podávána společně s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*, údaje prokazující protilátkovou odpověď pro složku živého viru parainfluenzy psů této vakcíny jsou stejné, jako u vakcíny podané samostatně.

Pokud se vakcína Nobivac DHPPi podává s některou z vakcín řady Nobivac zmíněných výše, musí být brán v úvahu minimální věk pro vakcinaci každé vakcíny tak, aby v době vakcinace psi dosáhli věku, nebo byly starší, než je nejvyšší minimální věk pro vakcinaci jednotlivých vakcín.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Obsah jedné lahvičky rekonstituované vakcíny by měl být podán subkutánní injekcí.

K rekonstituci lyofilizované vakcíny použijte 1 ml rozpouštědla nebo 1 ml (1 dávka) inaktivované vakcíny řady Nobivac proti vzteklině, popř. leptospiróze, jak je uvedeno v bodě 3.8 (kde jsou tyto přípravky registrovány).

Před použitím nechejte temperovat na pokojovou teplotu.

#### **Vakcinační programy:**

##### *Základní vakcinace:*

Upřednostňovaným věkem pro vakcinaci proti infekční hepatitidě psů (CAV1) a infekční laryngotracheitidě psů (CAV2) je 8–12 týdnů stáří, protože toto je pravděpodobně nejranější věk, kdy hladiny mateřských protilátek proti těmto onemocněním poklesnou na úroveň, která nebrání imunitní odezvě. U psinky a parvovirozy dochází k poklesu hladin mateřských protilátek na úroveň, která nebrání imunitní odezvě, ve věku 6–9 týdnů, a proto se doporučuje vakcinovat proti těmto nákazám v

tomto věku. U štěňat s vysokými hladinami mateřských protilátek je třeba provést revakcinaci ve 12. týdnu věku.

Imunizace vakcínou Nobivac DHPPi by měla být součástí komplexního vakcinačního programu.

Příklady vakcinačních schémat:

A. Program pro štěňata, kde je zvýšené riziko infekce psinky a parvovirozy před dosažením 8–9 týdnů věku nebo kde nejsou známy hladiny mateřských protilátek:

- |               |   |
|---------------|---|
| 4. – 6. týden | Nobivac DP PLUS   |
| 8. – 9. týden | Nobivac DHPPi + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto                 |
| 12. týden     | Nobivac DHPPi + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto nebo Nobivac RL |

B. Zahájení vakcinace ve věku 8-9 týdnů

- |               |   |
|---------------|---|
| 8. – 9. týden | Nobivac DHPPi + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto                 |
| 12. týden     | Nobivac DHPPi + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto nebo Nobivac RL |

C. Zahájení vakcinace ve věku 12 týdnů

- |                 |   |
|-----------------|---|
| 12. týden       | Nobivac DHPPi + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto nebo Nobivac RL |
| 14. – 15. týden | Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto                                 |

*Revakcinace:*

Pro udržení chráněnosti je doporučována následující revakcinace:

1. Proti psince, infekční hepatitidě a parvoviroze psů – každé 3 roky
2. Proti parainfluenze psů – každoročně

Rekonstituovaný přípravek: narůžovělá nebo růžově zbarvená suspenze.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po 10násobném předávkování nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodě 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI07AD04**

Živá, lyofilizovaná vakcína obsahující živý virus psinky, kmen Ondestepoort, živý virus laryngotracheitidy psů, kmen Manhattan LPV3, živý psí parvovirus, patentovaný kmen 154, a živý virus parainfluenzy psů, kmen Cornell. Všechny viry jsou pomnoženy na tkáňových kulturách. Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity navozením tvorby protilátek proti psince, infekční hepatitidě psů způsobené psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviroze psů, respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2) a parainfluzou psů (CPi). Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabráňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla Nobivac Solvent a vakcín řady Nobivac, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci: 30 minut

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):

Lze uchovávat při teplotě do 25 °C, pokud se uchovává odděleně od lyofilizátu.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lyofilizát a rozpouštědlo: Injekční lahvička z čirého skla hydrolytické třídy typu I (Ph.Eur.), uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonové nebo polyethylen-tereftalátové (PET) krabičky obsahující 10 x 1 dávku nebo 50 x 1 dávku lyofilizátu nebo rozpouštědla.

Rozpouštědlo není součástí balení, dodává se na vyžádání.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/427/92-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 07/1992

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

04/2024

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).