

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1960**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobivac DHPPi

лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активни вещества:

Жив canine distemper virus (CDV) щам Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Жив canine adenovirus type 2 (CAV ₂) щам Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Жив canine parvovirus (CPV) щам 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *
Жив canine parainfluenza virus (CPI) щам Cornell	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀ *

*Тъканно културална инфекциозна доза 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Лиофилизат:	
Sorbitol	
Hydrolysed gelatin	
Pancreatic digest of casein	
Disodium phosphate dihydrate	
Разтворител:	
Phosphate buffered saline	
Potassium dihydrogen phosphate	
Water for injections	

Лиофилизат: белезникава или кремаво оцветена пелета.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета, за ограничаване на клиничните признаци на инфекция, причинена от вируса на гана при кучетата; за предотвратяване на клиничните признаци и вирусното отделяне, причинени от парвовирусна инфекция при кучетата; за ограничаване на клиничните признаци на инфекциозен хепатит при кучетата и вирусното отделяне, причинено от кучешки аденовирус тип 1 и ограничаване на клиничните признаци на респираторна инфекция и вирусното отделяне, причинени от кучешкия аденовирус тип 2 и вируса на параинфлуенцата при кучетата.

Начало на имунитета: за CDV, CAV и CPV: 1 седмица след ваксинацията;
за CPi: 4 седмици след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: за CDV, CAV и CPV: 3 години;
за CPi: 1 година.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Кучетата не трябва да бъдат излагани на риск от инфекция през първата седмица след първата ваксинация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в мястото на инжектиране ¹ . Повишена температура ² . Реакция на свръхчувствителност (например летаргия, оток на лицето, сърбеж, повръщане или диария) ³ .
--	---

¹ Малък и преходен (≤ 5 cm), който понякога може да бъде твърд и болезнен при палпация. Всеки такъв оток или ще изчезне, или ще бъде видимо намален до 14 дни след ваксинацията.

² Преходна.

³ Тази реакция може да се развие до по-тежко състояние (анафилаксия), което може да бъде животозастрашаващо с допълнителни признаци като атаксия, диспнея, тремор и колапс. Ако се появят такива реакции, се препоръчва подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на

националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Няма налична информация за безопасност по време на лактация при женски кучета.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност (вирусно отделяне) сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с инактивирани ваксини в гамата Nobivac срещу canine leptospirosis, причинена от всички или някои от следните серотипове: *L. interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Copenhageni, *L. interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava, *L. kirschneri*, серогрупа Grippotyphosa серотип Bananal/Liangguang.

Продуктовата информацията за съответните ваксини Nobivac трябва да се консултира преди приложение на смесения продукт. При смесване с Nobivac ваксини срещу лептоспироза при годишната реваксинация е установено, че няма нарушение в анамнестичния отговор, индуциран от инжектирания canine parainfluenza вирусен компонент.

След прилагането на ваксината с някоя от ваксините срещу лептоспироза, умерено и преходно повишаване на температурата (≤ 1 °C) може да се наблюдава за няколко дни след ваксинацията, като при някои кучета се наблюдава намалена активност и/или понижен апетит. Малък, преходен оток (≤ 4 cm), който понякога може да бъде твърд и болезнен при палпация, може да се наблюдава в мястото на инжектирането. Тези отоци изчезват или видимо намаляват до 14 дни след ваксинацията.

След смесеното приложение на по-висока доза от Nobivac DHPPi с по-висока доза от ваксините в гамата Nobivac срещу лептоспироза, могат да се наблюдават преходни локални реакции като дифузни до твърди отоци с размери от 1 до 5 cm в диаметър, обикновено за не повече от 5 седмици, но понякога може да отнеме по-дълго време до пълното им изчезване.

Наличните данни за безопасност и ефикасност за вируса на гана по кучетата, кучешкия аденовирус и кучешкия парвовирус като компоненти на тази ваксина сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана по едно и също време, но без да бъде смесвана с инактивирана ваксина в гамата Nobivac срещу *Bordetella bronchiseptica*.

Когато тази ваксина се прилага съвместно с инактивирана ваксина в гамата Nobivac срещу *Bordetella bronchiseptica*, демонстрираните данни за антителен отговор за живия кучешки параинфлуенца компонент на тази ваксина са същите, както когато ваксината се прилага самостоятелно.

Когато ваксина Nobivac DHPPi се прилага съвместно с някоя друга от Nobivac ваксините, посочени по-горе, трябва да се вземе под внимание минималната възраст за ваксинация за всяка ваксина, така че по време на ваксинацията кучетата трябва да са на необходимата възраст или по-големи от най-голямата минимална възраст за ваксинация за отделните ваксини.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Една доза (1 ml) от реконституираната ваксина, чрез подкожно приложение.
Един (1 ml) разтворител или 1 ml (една доза) от инактивираната ваксина (както е посочено в т. 3.8) трябва да се използва за реконституиране на лиофилизираната ваксина Nobivac DHPPi.

Ваксинална програма:

Основна ваксинация: инжектирането на една доза създава активен имунитет при кучета на 10 седмична възраст и по-големи. Когато се налага по-ранна защита, първата доза може да се приложи на кученца на 6-седмична възраст, но тъй като пасивните майчини антитела могат да повлияят на имунния отговор към ваксинацията, втората доза трябва да се приложи 2-4 седмици по-късно, тоест на 10-седмична възраст или по-големи.

Реваксинация: всяка година за CPi и на всеки три години за CPV, CDV и CAV.

Реконституиран продукт: почти розова или розово оцветена суспензия.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагането на 10-пъти по-висока доза от препоръчаната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AD04.

Ваксината изгражда активен имунитет при кучета срещу гана, инфекциозен хепатит (CAV₁), аденовирусни (CAV₂), парвовирусни (CPV) и параинфлуенца вирусни (CPi) инфекции при кучетата.

Препоръчаната ваксинация индуцира протективни титри при по-голяма част от ваксинираните кучета.

Имунитетът се изгражда и от животни, които по време на ваксинация са с налични майчини антитела. CPV може да бъде изолиран от изпражненията на някои кучета за около 8 дни след ваксинацията. Понякога вирусът се пренася към други кучета, без да причинява клинични симптоми на инфекцията. CPiV протективни титри на антитела не се изграждат при всички ваксинирани кучета, но се наблюдава отслабване на клиничните признаци на инфекцията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт и с изключение на споменатите в точка 3.8 Nobivac ваксини (където тези продукти са разрешени).

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 30 минути.

5.3 Специални условия за съхранение

Лиофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Да се съхранява при температура под 25 °C при условие, че се съхранява отделно от лиофилизата.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Флакон от хидролитично стъкло клас I (Ph. Eur.), затворен с халогенобутил гумена тапа и цветна кодирана алуминиева капачка.

Разтворител:

Флакон от хидролитично стъкло клас I (Ph. Eur.), затворен с халогенобутил гумена тапа и цветна кодирана алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Картонена или пластмасова кутия, съдържаща 5, 10, 25 или 50 флакона x 1 доза.

Разтворителят може да бъде опакован съвместно с ваксината или самостоятелно.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1960

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/02/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР