

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo Onderstepoort padermės šunų maro viruso (CDV)	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
gyvo Manhattan LPV3 padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV ₂)	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
gyvo 154 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *
gyvo Cornell padermės šunų paragripo viruso (CPi)	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀ *

*TCID₅₀ = 50 % audinių kultūros užkrečiančios dozės mediana

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
sorbitolis
hidrolizuota želatina
kasos fermentais apdorotas kazeinas
dinatrio fosfato dihidratas
Skiediklis:
dinatrio fosfato dihidratas
kalio divandenilio fosfatas
injekcinis vanduo

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos peletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti, norint:

sumažinti šunų maro viruso infekcijos sukeltos ligos klinikinius požymius;

apsaugoti nuo šunų parvoviruso infekcijos sukeltamų klinikinių požymių pasireiškimo ir viruso išskyrimo;

sumažinti infekcinio šunų hepatito, sukeltą 1 tipo šunų adenoviruso infekcijos, klinikinius požymius ir viruso išskyrimą;

sumažinti 2 tipo šunų adenoviruso ir šunų paragripo viruso infekcijos sukeltus kvėpavimo takų infekcijos klinikinius požymius ir virusų išskyrimą.

Imuniteto pradžia:

- CDV, CAV₂ ir CPV: maždaug 1 sav. po pirminės vakcinacijos;
- CPi: maždaug 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė:

- CDV, CAV₂ ir CPV: 3 metai;
- CPi: 1 metai.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pirmą savaitę po pirmos vakcinacijos šunims reikia vengti nebūtinės infekcijos rizikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos patinimas ¹ . Pakilusi temperatūra ² . Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz. letargija, snukio edema, niežulys, vėmimas arba viduriavimas) ³ .
---	---

¹ Mažas ir trumpalaikis (≤ 5 cm), kuris čiuopiant kartais gali būti kietas ir skausmingas. Bet koks toks tynis arba bus išnykęs, arba ryškiai sumažėjęs praėjus 14 d. po vakcinacijos.

² Trumpalaikė.

³ Tokia reakcija gali išsivystyti į sunkesnę būklę (anafilaksiją), kuri gali būti pavojinga gyvybei, su tokiais papildomais požymiais kaip ataksija, dusulys, tremoras ir kolapsas. Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Nėra duomenų apie šio veterinarinio vaisto saugumą kalėms laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais (virusų išskyrimas) nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobivac serijos inaktyvintomis vakcinomis nuo šunų leptospirozės, kurią sukelia visi arba kai kurie iš šių serovariantų: *Canicola* serogrupės *Canicola* serovarianto *L. interrogans*, *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Copenhageni* serovarianto *L. interrogans*, *Australis* serogrupės *Bratislava* serovarianto *L. interrogans* ir *Grippotyphosa* serogrupės *Bananal/Lianguang* serovarianto *L. kirschneri*.

Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia perskaityti informaciją apie naudojamas Nobivac vakcinas. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu maišymas su Nobivac vakcinomis nuo leptospirozės netrukdo anamneziniam atsakui, kurį sukelia sušvirkštas šunų paragripo viruso komponentas.

Sušvirkštus kartu su viena iš vakcinų nuo leptospirozės, keletą dienų po vakcinacijos gali pasireikšti nežymus ir trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas ($\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$), kai kurie šuniukai gali būti apatiški ir (arba) jiems gali sumažėti apetitas. Injekcijos vietoje gali atsirasti mažas trumpalaikis tynis ($\leq 4\text{ cm}$), kuris čiupiant kartais gali būti kietas ir skausmingas. Bet koks tynis arba bus išnykęs, arba ryškiai sumažėjęs praėjus 14 d. po vakcinacijos.

Perdozavus abiejų tarpusavyje sumaišytų Nobivac DHPPi ir vienos iš Nobivac serijos vakcinų nuo leptospirozės, gali pasireikšti tokios trumpalaikės vietinės reakcijos kaip išplitęs ar kietas nuo 1 iki 5 cm skersmens tynis, kuris paprastai išlieka ne ilgiau kaip 5 sav., tačiau kai kurioms reakcijoms visiškai išnykti prireikia daugiau laiko.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad dėl vakcinoje esančių šunų maro viruso, šunų adenoviruso ir šunų parvoviruso komponentų šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Nobivac serijos inaktyvinta vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*.

Kai ši vakcina naudojama kartu su Nobivac serijos inaktyvinta vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*, nustatyti antikūnų atsako duomenys gyvam šios vakcinos šunų paragripo komponentui yra tokie patys kaip ir tuo atveju, jei naudojama vien tik ši vakcina.

Kai Nobivac DHPPi naudojama kartu su bet kuria iš ankščiau minėtų Nobivac vakcinų, reikia atsižvelgti į kiekvienai vakcinai nustatytą minimalų vakcinuojamų gyvūnų amžių tam, kad vakcinacijos metu šunys būtų kiekvienai vakcinai atskirai nustatyto minimalaus ar vyresnio vakcinavimo amžiaus.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieną atskiestos vakcinos dozę (1 ml) reikia švirkšti po oda.

Nobivac DHPPi liofilizuotą vakciną reikia atskiesti 1 ml skiediklio arba 1 ml (1 doze) inaktyvintos vakcinos (kaip nurodyta 3.8 p.).

Vakcinavimo programa

Pirminė vakcinacija

Viena injekcija turi sukelti aktyvų imunitetą šunims nuo 10 sav. amžiaus. Kai reikalinga ankstyvesnė apsauga, pirmąją dozę galima švirkšti šuniukams nuo 6 sav. amžiaus, tačiau kadangi pasyvūs motininiai antikūnai gali trukdyti atsakui į vakcinaciją, po 2–4 sav., t. y. nuo 10 sav. amžiaus, reikia švirkšti papildomą dozę.

Revakcinacija

Nuo CPi – kasmet.

Nuo CPV, CDV ir CAV₂ – kas 3 metus.

Atskiestas vaistas: rausvos arba rožinės spalvos suspensija.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę dozę, jokių ypatingų požymių nenustatyta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AD04.

Vakcina skatina šunų aktyvaus imuniteto šunų marui, infekciniam hepatitui (CAV₁), šunų adenovirusinei (CAV₂) infekcijai, šunų parvovirusinei (CPV) infekcijai ir šunų paragripui (CPi) susidarymą.

Rekomenduojama vakcinacija beveik visiems vakcinuotiems šunims sukels apsauginio titro susidarymą.

Imunitetas taip pat susidaro ir tiems gyvūnams, kurie vakcinacijos metu turi motininių antikūnų. Kai kurių šunų išmatose galima rasti CPV iki 8 d. po vakcinacijos. Kartais virusas išplinta tarp kitų šunų, bet nesukeldamas klinikinių ligos požymių. Ne visiems vakcinuotiems šunims susidaro apsauginis antikūnų prieš CPi titras, tačiau nustatytas klinikinių požymių sumažėjimas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba 3.8 p. nurodytomis Nobivac vakcinomis šunims (jeigu šie vaistai yra registruoti).

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 30 min.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikomas atskirai nuo liofilizato.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo (Ph. Eur.) hidrolizinės klasės stiklo flakonas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininio gaubtelio.

Skiediklis

I tipo (Ph. Eur.) hidrolizinės klasės stiklo flakonas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininio gaubtelio.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė arba plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po vieną dozę. Skiediklis gali būti vienoje pakuotėje su liofilizatu arba atskirai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0059/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1993-10-11.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-04-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ ARBA PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ (LIOFILIZATAS IR SKIEDIKLIS)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac DHPPi liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje (1 ml) dozėje yra:

gyvo Onderstepoort padermės CDV	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ ,
gyvo Manhattan LPV3 padermės CAV ₂	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ ,
gyvo 154 padermės CPV	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ ,
gyvo Cornell padermės CPi	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀ .

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1 dozė
10 x 1 dozė
25 x 1 dozė
50 x 1 dozė

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 30 min.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0059/001
LT/2/93/0059/002
LT/2/93/0059/003
LT/2/93/0059/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ (SKIEDIKLIUI, JEI SUPAKUOTAS ATSKIRAI NUO LIOFILIZATO)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Diluent
Sterilus skiediklis, skirtas liofilizuotoms Nobivac vakcinoms atskiesti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė (1 ml)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ – Liofilizatas**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac DHPPi



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

$\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀ CDV,
 $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀ CAV₂,
 $\geq 10^{7,0}$ TCID₅₀ CPV,
 $\geq 10^{5,5}$ TCID₅₀ CPi.

1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ – Skiediklis**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Diluent

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozė

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobivac DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinos dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo Onderstepoort padermės šunų maro viruso (CDV)	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *,
gyvo Manhattan LPV3 padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV ₂)	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *,
gyvo 154 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *,
gyvo Cornell padermės šunų paragripo viruso (CPi)	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀ *.

* TCID₅₀ = 50 % audinių kultūros užkrečiančiosios dozės mediana

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos peletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims aktyviai imunizuoti, norint:

sumažinti šunų maro viruso infekcijos sukeltos ligos klinikinius požymius;
apsaugoti nuo šunų parvoviruso infekcijos sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir viruso išskyrimo;
sumažinti infekcinio šunų hepatito, sukeltą 1 tipo šunų adenoviruso infekcijos, klinikinius požymius ir viruso išskyrimą;
sumažinti 2 tipo šunų adenoviruso ir šunų paragripo viruso infekcijos sukeltus kvėpavimo takų infekcijos klinikinius požymius ir virusų išskyrimą.

Imuniteto pradžia:

- CDV, CAV₂ ir CPV: maždaug 1 sav. po pirminės vakcinacijos;
- CPi: maždaug 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė:

- CDV, CAV₂ ir CPV: 3 metai;
- CPi: 1 metai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Pirmą savaitę po pirmos vakcinacijos šunims reikia vengti nebūtinės infekcijos rizikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Nėra duomenų apie šio veterinarinio vaisto saugumą kalėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tik veterinarinės gydytojai.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais (virusų išskyrimas) nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Nobivac serijos inaktyvintomis vakcinomis nuo šunų leptospirozės, kurią sukelia visi arba kai kurie iš šių serovariantų: *Canicola* serogrupės *Canicola* serovarianto *L. interrogans*, *Icterohaemorrhagiae* serogrupės *Copenhageni* serovarianto *L. interrogans*, *Australis* serogrupės *Bratislava* serovarianto *L. interrogans* ir *Grippotyphosa* serogrupės *Bananal/Lianguang* serovarianto *L. kirschneri*.

Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia perskaityti informaciją apie naudojamas Nobivac vakcinas. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu maišymas su Nobivac vakcinomis nuo leptospirozės netrukdo anamneziniam atsakui, kurį sukelia sušvirkštas šunų paragripo viruso komponentas.

Sušvirkštus kartu su viena iš vakcinų nuo leptospirozės, keletą dienų po vakcinacijos gali pasireikšti nežymus ir trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas ($\leq 1^\circ\text{C}$), kai kurie šuniukai gali būti apatiški ir (arba) jiems gali sumažėti apetitas. Injekcijos vietoje gali atsirasti mažas trumpalaikis tynis ($\leq 4\text{ cm}$), kuris čiupiant kartais gali būti kietas ir skausmingas. Bet koks tynis arba bus išnykęs, arba ryškiai sumažėjęs praėjus 14 d. po vakcinacijos.

Perdozavus abiejų tarpusavyje sumaišytų Nobivac DHPPi ir vienos iš Nobivac serijos vakcinų nuo leptospirozės, gali pasireikšti tokios trumpalaikės vietinės reakcijos kaip išplitęs ar kietas nuo 1 iki 5 cm skersmens tynis, kuris paprastai išlieka ne ilgiau kaip 5 sav., tačiau kai kurioms reakcijoms visiškai išnykti prireikia daugiau laiko.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad dėl vakcinoje esančių šunų maro viruso, šunų adenoviruso ir šunų parvoviruso komponentų šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Nobivac serijos inaktyvinta vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*.

Kai ši vakcina naudojama kartu su Nobivac serijos inaktyvinta vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*, nustatyti antikūnų atsako duomenys gyvam šios vakcinos šunų paragripo komponentui yra tokie patys kaip ir tuo atveju, jei naudojama vien tik ši vakcina.

Kai Nobivac DHPPi naudojama kartu su bet kuria iš ankščiau minėtų Nobivac vakcinų, reikia atsižvelgti į kiekvienai vakcinai nustatytą minimalų vakcinuojamų gyvūnų amžių tam, kad vakcinacijos metu šunys būtų kiekvienai vakcinai atskirai nustatyto minimalaus ar vyresnio vakcinavimo amžiaus.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Sušvirkštus 10 kartų didesnę dozę, jokių ypatingų požymių nenustatyta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba anksčiau minėtomis Nobivac vakcinomis šunims (jeigu šie vaistai yra registruoti).

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos patinimas ¹ . Pakilusi temperatūra ² . Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz. letargija, snukio edema, niežulys, vėmimas arba viduriavimas) ³ .
---	--

¹ Mažas ir trumpalaikis (≤ 5 cm), kuris čiuopiant kartais gali būti kietas ir skausmingas. Bet koks toks tynis arba bus išnykęs, arba ryškiai sumažėjęs praėjus 14 d. po vakcinacijos.

² Trumpalaikė.

³ Tokia reakcija gali išsivystyti į sunkesnę būklę (anafilaksiją), kuri gali būti pavojinga gyvybei, su tokiais papildomais požymiais kaip ataksija, dusulys, tremoras ir kolapsas. Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojamas atitinkamas gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmyt.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vieną atskiestos vakcinos dozę (1 ml) reikia švirkšti po oda.

Nobivac DHPPi liofilizuotą vakciną reikia atskiesti 1 ml skiediklio arba 1 ml (1 doze) vienos inaktyvintos vakcinos (kaip nurodyta skyriuje „Specialieji įspėjimai“).

Vakcinavimo programa

Pirminė vakcinacija

Viena injekcija turi sukelti aktyvų imunitetą šunims nuo 10 sav. amžiaus. Kai reikalinga ankstyvesnė apsauga, pirmąją dozę galima švirkšti šuniukams nuo 6 sav. amžiaus, tačiau kadangi pasyvūs motininiai antikūnai gali trukdyti atsakui į vakcinaciją, po 2–4 sav., t. y. nuo 10 sav. amžiaus, reikia švirkšti papildomą dozę.

Revakcinacija

Nuo CPI – kasmet,

Nuo CPV, CDV ir CAV₂ – kas 3 metus.

Atskiestas vaistas: rausvos arba rožinės spalvos suspensija.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas. Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikomas atskirai nuo liofilizato.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 30 min.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/93/0059/001-004

Pakuotės dydžiai

Kartoninė arba plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 flakonų po vieną dozę.

Skiediklis gali būti vienoje pakuotėje su liofilizatu arba atskirai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai

Tel: + 37052196111

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.