

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobivac DHP, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancje czynne:**

Każda dawka (1 ml po rekonstytucji) zawiera atenuowane wirusy:

- nosówki psów (CDV), szczep Onderstepoort nie mniej niż  $10^{4,0}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{6,0}$  TCID<sub>50</sub>
- adenowirus psów typ 2 (CAV2), szczep Manhattan LPV3 nie mniej niż  $10^{4,0}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>
- parwowirus psów (CPV), szczep 154 nie mniej niż  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{8,4}$  TCID<sub>50</sub>

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: Biaława lub kremowo zabarwiona peletka.

Rozpuszczalnik: Przezroczysty bezbarwny roztwór.

Rozpuszczona szczepionka: Zbliżony kolorem do różowego lub różowo zabarwiony roztwór.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Pies

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Czynne uodpornienie psów w celu ograniczenia objawów klinicznych w przebiegu zakażenia wywołanego wirusem nosówki psów; przeciwdziałanie występowaniu objawów klinicznych i wydalaniu wirusa w przebiegu zakażenia parwowirusem psów; ograniczenie objawów klinicznych zakaźnego zapalenia wątroby i wydalania wirusa w przebiegu zakażenia adenowirusem psów typu 1 oraz ograniczenie objawów klinicznych zakażenia układu oddechowego i wydalania wirusa w przebiegu zakażenia adenowirusem psów typu 2.

Czas powstania odporności: Odporność powstaje w ciągu jednego tygodnia po szczepieniu.

Czas trwania odporności: Odporność utrzymuje się trzy lata.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Skuteczność zawartych w szczepionce wirusów: nosówki psów (CDV), adenowirusa psów typu 2 (CAV2) oraz parwowirusa psów (CPV) może być ograniczona w przypadku oddziaływania przeciwciał matczynych. Jednakże wykazano korzystne działanie szczepionki w zakażeniu kontrolnym zjadliwym wirusem przy obecności poziomów przeciwciał matczynych przeciwko CDV, CAV2 i CPV, których występowanie jest prawdopodobne w warunkach terenowych.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie należy narażać psów na nieuzasadnione ryzyko zakażenia w ciągu tygodnia od zakończenia szczepienia podstawowego. Parwowirus psów zawarty w szczepionce może być wydalany w bardzo niewielkich ilościach do 8 dni od podania, brak jednak dowodów, że może to prowadzić do wystąpienia objawów klinicznych, jeżeli dojdzie do zakażenia zwierząt nie poddanych szczepieniu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji obszar wstrzyknięcia należy natychmiast przemyć wodą. W przypadku wystąpienia objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Powszechnie występującą reakcją po podaniu podskórnym z zastosowaniem dostarczonego rozpuszczalnika jest rozlany obrzęk o średnicy do 5 mm występujący w miejscu wstrzyknięcia. Sporadycznie obrzęk może być twardy oraz bolesny i może utrzymywać się do 3 dni od wstrzyknięcia. Rzadko, wkrótce po szczepieniu, może dochodzić do przejściowego podniesienia temperatury wewnętrznej ciała i/lub przejściowej ostrej reakcji nadwrażliwości (anafilaksji) z towarzyszącymi objawami mogącymi obejmować letarg, obrzęk okolicy twarzowej, świąd, duszność, wymioty, biegunkę lub zapaść.

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

#### Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inaktywowanymi szczepionkami linii Nobivac do podawania podskórnego przeciwko wściekliznie i przeciwko leptospirozie psów wywoływanej przez wszystkie lub niektóre z następujących serowarów: *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Liangguang.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana, ale niez mieszana, w tym samym dniu, co żywa szczepionka linii Nobivac do podawania donosowego, przeciwko zakaźnemu zapaleniu tchawicy i oskrzeli wywoływanemu przez *Bordetella bronchiseptica* i/lub wirus parainfluenzy psów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Zawartość fiolki po rozpuszczeniu w 1 ml rozpuszczalnika Nobivac Solvent lub szczepionki firmy Intervet przeciwko leptospirozie i/lub wściekliznie należy wstrzykiwać podskórnym z zachowaniem zasad aseptyki. Szczepieniu należy poddawać wyłącznie zdrowe psy, po przeprowadzeniu badania klinicznego. Szczepienie podstawowe szczeniąt o nieznanym statusie immunologicznym, narażonych na wczesną ekspozycję na parwowirus i wirus nosówki psów jest możliwe przed osiągnięciem wieku 8 - 9 tygodni. W takich przypadkach zaleca się wykonanie szczepienia szczepionką monowalentną przeciwko parwowirusowej chorobie psów lub biwalentną przeciwko parwowirusowej chorobie psów

i nosówce w wieku 4 – 6 tygodni. Drugie szczepienie można przeprowadzić w wieku 8 - 9 tygodni z zastosowaniem szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie. Trzecie szczepienie zaleca się przeprowadzić z zastosowaniem szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie u szczeniąt w wieku 12 tygodni.

Szczepienie podstawowe szczeniąt, które osiągnęły wiek 8 - 9 tygodni przeprowadza się podając pierwszą dawkę szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie. Drugie szczepienie zaleca się przeprowadzić w wieku 12 tygodni.

Szczepienie podstawowe szczeniąt, które ukończyły 12 tydzień życia przeprowadza się podając jedną dawkę szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie.

Szczepienie przypominające przeciwko nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby oraz zakażeniom parwowirusowym zaleca się przeprowadzać co 3 lata.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano występowania objawów innych niż wymienione w części 4.6.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych

Kod ATC vet: QI07AD02

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby (adenowirus typ 1), zakażeniom parwowirusowym oraz zakażeniom górnego układu oddechowego wywoływanym przez adenowirus psów typ 2.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Liofilizat:

Sorbitol

Hydrolizowana żelatyna

Kazeina trawiona pankreatyną

Sodu fosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent:

Sodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym oraz szczepionek wymienionych w punkcie 4.8.

#### **6.3 Okres ważności**

Szczepionka:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent może być przechowywany osobno w temperaturze 15 - 25°C.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Liofilizat: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1 dawkę szczepionki, zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej, zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe lub plastikowe.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1 ml rozpuszczalnika, zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej, zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe lub plastikowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

473/98

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/02/1998.

Data przedłużenia pozwolenia: 28/06/2003, 12/08/2004, 05/05/2005, 04/02/2008.

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy