

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobivac DHPPi

лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. 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%

Лиофилизат: белезникава или кремаво оцветена пелета.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

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.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

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

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 ($\leq 1^\circ\text{C}$) може да се наблюдава за няколко дни след ваксинацията, като при някои кучета се наблюдава намалена активност и/или понижен апетит. Малък, преходен оток ($\leq 4\text{ cm}$), 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.

Предозиране:

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

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт или другите Nobivac ваксини за кучета, споменати по-горе (където тези продукти са разрешени).

7. 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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 по-горе) 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.

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

Реконституиран продукт: почти розова или розово оцветена суспензия.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 30 минути.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1960

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.

15. Дата на последната редакция на текста

01/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

{Попълва се на национално ниво, където е приложимо}

Всяка допълнителна информация относно разпространението, притежаването или всяка необходима предпазна мярка в съответствие с разрешението за търговия и в съответствие с член 14(2) и/или националните изисквания може да фигурира в тази оградена с правоъгълник зона.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР