

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOBIVAC PUPPY DP

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза съдържа:

Активни субстанции:

$\geq 5.0 \log_{10}$ TCID₅₀ жив Canine Distemper virus (CDV), щам Onderstepoort

$\geq 7.0 \log_{10}$ TCID₅₀ жив Canine parvo virus (CPV), щам 154

Вирусите са размножени в клетъчни култури.

Ваксината съдържа стабилизатор и следи от антибиотици.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кучета срещу парвовирусна инфекция (CPV) и гана (CDV).

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След ваксинацията, подобно на други продукти, съдържащи чужди протеини е възможно да се наблюдава умерена анафилактична реакция на свръхчувствителност. При повечето случаи тези реакции са самоограничаващи се.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с инактивирани Nobivac ваксини за подкожно приложение срещу canine leptospirosis, причинени от всичките 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.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана по едно и също време, но без да бъде смесвана с инактивирани ваксини от Nobivac серията срещу *Bordetella bronchiseptica*.

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

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение на 1 доза (1ml) разтворена ваксина с разтворител Nobivac Diluent или с ваксини Nobivac Lepto или Nobivac L4.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: вирусна ваксина.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q107AD01.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sorbitol	25 mg
Hydrolysed gelatin	12,5 mg
Pancreatic digest of casein	12,5 mg
Disodium phosphate dehydrate	0,062 mg
Water for injections	до 0,5 ml

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 30 минути.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон от хидролитични стъкло, затворен с халогенбутилова тапа и запечатан с алуминиева кодирана капачка.

Картонени или пластмасови (PET) кутии, съдържащи 5, 10, 25 и 50 флакона ваксина Nobivac Puppy DP x 1 доза.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1888

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

24/10/2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена или пластмасова кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOBIVAC PUPPY DP

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

1 доза съдържа:

$\geq 5.0 \log_{10}$ TCID₅₀ жив Canine distemper virus (CDV), щам Onderstepoort

$\geq 7.0 \log_{10}$ TCID₅₀ жив Canine parvo virus (CPV), щам 154

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 доза

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета срещу парвовирусна инфекция (CPV) и гана (CDV).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се пази от замръзване.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V
The Netherlands

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1888

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOBIVAC PUPPY DP

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

$\geq 5.0 \log_{10}$ TCID₅₀ жив Canine distemper virus (CDV), щам Onderstepoort

$\geq 7.0 \log_{10}$ TCID₅₀ жив Canine parvo virus (CPV), щам 154

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвай в рамките на 30 минути.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

**ЛИСТОВКА:
NOBIVAC Puppy DP**

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

Производител:

Intervet Millsboro
405 State Street
Millsboro, Delaware 19966
USA

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOBIVAC Puppy DP

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза съдържа:

Активни субстанции:

≥ 10^{5.0} TCID₅₀ Canine distemper virus (CDV), щам Onderstepoort
≥ 10^{7.0} TCID₅₀ Canine parvo virus (CPV), щам 154.

Ексципиенти:

Sorbitol	25 mg
Hydrolysed gelatin	12.5 mg
Pancreatic digest of casein	12.5 mg
Disodium phosphate dehydrate	0.062 mg
Water for injections	до 0.5 ml

Ваксината съдържа стабилизатор и следи от антибиотици.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета срещу гана (CDV) и парвовирусна инфекция (CPV).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Съдържанието на един флакон разтворена ваксина се прилага чрез подкожно инжектиране. Флаконът трябва да се разтвори непосредствено преди употреба с разтворител Nobivac Diluent (1.0 ml) или с ваксина Nobivac Lepto или Nobivac L4.

Разтворената ваксина трябва да се приложи в рамките на 30 минути.

Ваксина Nobivac Puppy DP е предназначена за животни с високи нива на майчини антитела срещу гана и парвовируса при кучетата. При по-голяма част от кученцата най-ранната възраст, при която майчините антитела не повлияват на изграждането на поствакцинален имунитет е 6 седмици. За да се осигури защита при отделни кученца, които не са успели да изградят имунитет на тази възраст поради високи титри на майчини антитела и за да се изгради имунитет срещу хепатит (CAV1), аденовирусна инфекция (CAV 2) и параинфлуенца се препоръчва да се направи реваксинация с ваксина Nobivac DHPPi.

Ваксинална програма:

Кучета на възраст 4-6 седмици - Nobivac Puppy DP + Nobivac Lepto или Nobivac L4.

Кучета на възраст 8-10 седмици – Nobivac DHP/Nobivac DHPPi + Nobivac Lepto или Nobivac L4 или Nobivac Rabies или Nobivac RL.

Кучета на възраст 12 седмици -Nobivac DHPPi + Nobivac Lepto или Nobivac L4 или Nobivac Rabies или Nobivac RL.

Реваксинация:

Препоръчва се кучетата да се реваксинират срещу:

- гана, хепатит и парвовируса: на всеки 3 години;
- параинфлуенца: всяка година;
- бяс: на всеки 3 години (този срок се променя в съответствие с изискванията на местното законодателство).

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се ваксинират само клинично здрави животни. След ваксинацията да се избягва контакт с възможни източници на инфекции до 14 дни.

Да се работи със стерилни инструменти при приложение на ваксината, като се избягва замърсяване с остатъци от дезинфектанти или спирт.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с инактивирани Nobivac ваксини за подкожно приложение, срещу canine leptospirosis, причинени от всичките 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.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана по едно и също време, но без да бъде смесвана с инактивирани ваксини от Nobivac серията срещу *Bordetella bronchiseptica*.

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

Бременност:

Не се прилага по време на бременност.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни несъвместимости:

Не са известни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.
Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022