

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

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

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

#### **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>

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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.

### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Zawartość fiolki po rozpuszczeniu w 1 ml rozpuszczalnika Nobivac Solvent lub szczepionki firmy Intervet przeciwko leptospirozie i/lub wścieklicznie należy wstrzykiwać podskórnie z zachowaniem zasad aseptyki. Szczepieniu należy poddawać wyłącznie zdrowe psy, po przeprowadzeniu badania klinicznego. Szczepienie podstawowe szceniąt o nieznanym statusie immunologicznym, narażonych na wczesną ekspozycję na parwovirus i wirus nosówki psów jest możliwe przed osiągnięciem wieku 8 - 9 tygodni. W takich przypadkach zaleca się wykonanie szczepienia szczepionką monowalentną przeciwko parwovirusowej chorobie psów lub biwalentną przeciwko parwovirusowej 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 szceniąt w wieku 12 tygodni. Szczepienie podstawowe szceniąt, 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 szceniąt, 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 parwovirusowym zaleca się przeprowadzać co 3 lata.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.  
Rozpuszczalnik Nobivac Solvent może być przechowywany osobno w temperaturze 15 - 25°C.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.  
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

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.

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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano występowania objawów innych niż wymienione w punkcie 6.

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 części dotyczącej interakcji z innymi produktami leczniczymi i innych rodzajów interakcji.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

#### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Liofilizat:

Fiolki szklane zawierające 1 dawkę szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Rozpuszczalnik:

Fiolki szklane zawierające 1 ml rozpuszczalnika pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.