

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Puppy DP, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje atskiestos vakcinės dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo nusilpninto Onderstepoort padermės šunų maro viruso (CDV)

$\geq 5,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$,

gyvo nusilpninto 154 padermės šunų parvoviruso (CPV)

$\geq 7,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$;

Skiediklis (1 ml vienam flakonui):

fosfato buferinis tirpalas.

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šuniukams aktyviai imunizuoti nuo šunų maro ir parvovirusinio enterito.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai dėl patekusių pašalinių baltymų gali pasireikšti vidutinio stiprumo padidėjusio jautrumo reakcijos. Jos praeina savaime.

Švirkštus po oda, kartais injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis apčiuopiamas tynis.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su po oda švirkščiamomis 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/Liangguang serovarianto *L. kirschneri*.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su Nobivac serijos inaktyvinta vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*.

Nėra duomenų apie šios vakcinės 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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Atskiedus reikia švirkšti po oda.

Prieš pat naudojimą 1 dozė liofilizato reikia atskiesti 1 ml skiediklio Nobivac Diluent.

Vakcina skirta imunizuoti jauniems šuniukams, kurie turi didelį kiekį motininių antikūnų prieš šunų maro ir (ar) parvovirusinio enterito sukėlėjus. Pirmą kartą šuniukus galima vakcinuoti 6 sav. amžiaus, nes tuo metu motininių antikūnų kiekis daugeliui šuniukų smarkiai sumažėja ir neslopina vakcinės imunogeniškumo. Vis dėl to kai kuriems tokio amžiaus šuniukams imuninis atsakas gali būti silpnas dėl labai didelio kiekio motininių antikūnų, todėl norint užtikrinti, kad šuniukai nesirgtų maru, parvovirusiniu enteritu, paragripu, virusiniu hepatitu ir laringotracheitu, reikia revakcinuoti vakcina Nobivac DHPPi.

Kai imunizavimas Nobivac Puppy DP vakcina yra dalis bendros imunizavimo programos, rekomenduojama taikyti tokią bendrą schemą:

4–6 sav. amžiaus šuniukus vakcinuoti Nobivac Puppy DP,

8–9 sav. – Nobivac DHPPi ir Nobivac Lepto arba Nobivac L4,

12 sav. – Nobivac DHPPi ir Nobivac Lepto arba Nobivac L4, Nobivac Rabies arba Nobivac RL.

Vakcinavus pagal nurodytą schemą, t. y. Nobivac serijos vakcinomis, revakcinuoti nuo paragripo reikia kasmet, o nuo šunų maro, virusinio hepatito, parvovirusinio enterito ir pasiutligės – kas 3 metus.

Vakcinai švirkšti reikia naudoti sterilias priemones ir jos neužteršti dezinfekantų ar spirito likučiais.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus 10 kartų didesne doze, ypatingų požymių nebuvo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės vakcinos šunims. ATCvet kodas: QI07AD03.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas

Sorbitolis,
hidrolizuota želatina,
kasos fermentų apdorotas kazeinas,
dinatrio fosfato dodekahidratas,
injekcinis vanduo.

Skiediklis

dinatrio fosfato dodekahidratas,
kalio divandenilio fosfatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba 4.8 p. nurodytomis Nobivac vakcinomis (jeigu šie vaistai yra registruoti).

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 30 min.

6.4. 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.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai po vieną dozę, užkimšti halogenbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti būdingo spalvinimo aliumininiais gaubteliais, dėžutėse po 5 (kartu su skiedikliu), 10 arba 50 flakonų.

Skiediklis

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai, užkimšti halogenbutilo gumos kamšteliais ir apgaubti būdingo spalvinimo aliumininiais gaubteliais, dėžutėse po 5 (kartu su liofilizatu), 10 arba 50 flakonų.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Intervet International B.V.,
Wim de Kórverstraat 35,

5831 AN Boxmeer,
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0060/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1993-10-11.
Perregistravimo data 2007-09-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022 m. sausio mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (liofilizatui ir skiedikliui)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Puppy DP, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 1 ml dozėje yra:
gyvo Onderstepoort padermės CDV $\geq 5,0 \log_{10}$ TCID₅₀,
gyvo 154 padermės CPV $\geq 7,0 \log_{10}$ TCID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1 dozė
10 x 1 dozė
50 x 1 dozė

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

s.c.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus sunaudoti per 30 min.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Ad us. vet. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/0060/001

LT/2/02/0060/002

LT/2/02/0060/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

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. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė (1 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Liofilizuotoms Nobivac vakcinoms atskiesti.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti liofilizato informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Ad us. vet. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (liofilizatas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Puppy DP

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

$\geq 5,0 \log_{10} \text{TCID}_{50} \text{CDV}$,
 $\geq 7,0 \log_{10} \text{TCID}_{50} \text{CPV}$.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (skiediklis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Diluent

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
NOBIVAC PUPPY DP, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Puppy DP, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje atskiestos vakcinės dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo nusilpninto Onderstepoort padermės šunų maro viruso (CDV) $\geq 5,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$,
gyvo nusilpninto 154 padermės šunų parvoviruso (CPV) $\geq 7,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šuniukams aktyviai imunizuoti nuo šunų maro ir parvovirusinio enterito.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai dėl patekusių pašalinių baltymų gali pasireikšti vidutinio stiprumo padidėjusio jautrumo reakcijos. Jos praeina savaime.

Švirkštus po oda, kartais injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis apčiuopiamas tynis.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Atskiedus reikia švirkšti po oda.

Prieš pat naudojimą 1 dozę liofilizato reikia atskiesti 1 ml skiediklio Nobivac Diluent.

Vakcina skirta imunizuoti jauniems šuniukams, kurie turi didelį kiekį motininį antikūnų prieš šunų maro ir (ar) parvovirusinio enterito sukėlėjus. Pirmą kartą šuniukus galima vakcinuoti 6 sav. amžiaus,

nes tuo metu motininių antikūnų kiekis daugeliui šuniukų smarkiai sumažėja ir neslopina vakcinos imunogeniškumo. Vis dėl to kai kuriems tokio amžiaus šuniukams imuninis atsakas gali būti silpnas dėl labai didelio kiekio motininių antikūnų, todėl norint, kad šuniukai nesirgtų maru, parvovirusiniu enteritu, paragripu, virusiniu hepatitu ir laringotracheitu, reikia revakcinuoti vakcina Nobivac DHPPi. Kai imunizavimas Nobivac Puppy DP vakcina yra dalis bendros imunizavimo programos, rekomenduojama taikyti tokią bendrą schemą:

4–6 sav. amžiaus šuniukus vakcinuoti Nobivac Puppy DP,

8–9 sav. – Nobivac DHPPi ir Nobivac Lepto arba Nobivac L4,

12 sav. – Nobivac DHPPi ir Nobivac Lepto arba Nobivac L4, Nobivac Rabies arba Nobivac RL.

Vakcinavus pagal nurodytą schemą, t. y. Nobivac serijos vakcinomis, revakcinuoti nuo paragripo reikia kasmet, o nuo šunų maro, virusinio hepatito, parvovirusinio enterito ir pasiutligės – kas 3 metus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinai švirkšti reikia naudoti sterilias priemones ir jos neužteršti dezinfekantų ar spirito likučiais.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

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

Atskiedus būtina sunaudoti per 30 min.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su po oda švirkščiamomis 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/Liangguang serovarianto *L. kirschneri*.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tuo pačiu metu, bet negalima maišyti su Nobivac serijos inaktyvinta vakcina nuo *Bordetella bronchiseptica*.

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 (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vakcinavus 10 kartų didesne doze, ypatingų požymių nebuvo.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022 m. sausio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.