

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/93/0049

Nobivac Puppy DP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Puppy DP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs suņu mēra vīruss (CDV), celms Onderstepoort ne mazāk kā $5,0 \log_{10}$ TCID₅₀*

Dzīvs suņu parvovīruss (CPV), celms 154 ne mazāk kā $7,0 \log_{10}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = 50% audu kultūru inficējošā deva

Liofilizāts: gandrīz balta vai krēmkrāsas granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Izšķīdinātas zāles: gandrīz rozā vai rozā nokrāsas suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa suņu mēra vīrusa (CDV) infekcija, un lai novērstu klīniskās pazīmes un novērstu vīrusu izdalīšanos, ko izraisa suņu parvovīrusa (CPV) infekcija.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas var rasties pastiprinātas jutības reakcijas ar tādām pazīmēm kā letarģija, sejas tūska, nieze, vemšana, diareja, aizdusa vai kolapss. Vairumā gadījumu šādas reakcijas ir vieglas, pārejošas un pašierobežojošas. Nepieciešamības gadījumā veikt atbilstošu ārstēšanu.

Ļoti retos gadījumos var rasties reakcija injekcijas vietā, piemēram, injekcijas vietas pietūkums.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, kas zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Subkutānai lietošanai.

Deva 1 ml.

Izšķīdina tieši pirms lietošanas, pievienojot viena Nobivac Lepto vai Nobivac L4 (suņu leptospirozes vakcīna) flakona saturu (1,0 ml), viena Nobivac Rabies flakona (1,0 ml) saturu, viena Nobivac RL flakona (1,0 ml) saturu vai viena Nobivac Diluent flakona (1,0 ml) saturu. Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāizlieto 30 minūšu laikā.

Nobivac Puppy DP ir paredzēta lietošanai dzīvniekiem ar augstu no mātes iegūtiem antivielu (MDA) titru pret suņu mēri un/vai suņu parvovīrusu. Visagrākais vecums, kad šis līmenis netraucēs imūnajai atbildei, vairumam dzīvnieku ir 6 nedēļas. Lai garantētu individuālu kucēnu aizsardzību ar ļoti augstu maternālo antivielu līmeni un lai garantētu aizsardzību pret hepatītu (CAV1), CAV2 infekciju un paragripu, ir ieteicama revakcinācija ar Nobivac DHPPi vai Nobivac DHP.

Sekojošas rekomendācijas gadījumiem, ja vakcinācija ar Nobivac Puppy DP ir plašākas vakcinācijas programmas daļa:

4-6 nedēļu vecumā	Nobivac Puppy DP;
8-9 nedēļu vecumā	Nobivac DHPPi vai Nobivac DHP ar Nobivac Lepto vai Nobivac L4;
12 nedēļu vecumā	Nobivac DHPPi vai Nobivac DHP ar Nobivac Lepto vai Nobivac L4, Nobivac Rabies vai Nobivac RL.

Revakcinācija:

Nobivac Puppy DP ir paredzēts sākotnējai mazu kucēnu vakcinācijai.

Revakcinācija jāveic saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem un vakcīnas lietošanas instrukciju.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tikai klīniski veselus suņus drīkst vakcinēt, un pirms ievadīšanas ir jāveic atbilstoša klīniskā izmeklēšana. Iespēju robežās 14 dienas pēc vakcinācijas ir jānovērš saskare ar iespējamiem infekcijas avotiem.

Pieredze rāda, ka kucēnu maternālo antivielu statuss vienā metienā ievērojami variē, un nevajadzētu balstīties uz vienas pašas kucenes seroloģisko izmeklēšanu.

Ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu. Novērst vakcīnas kontamināciju ar dezinfekcijas līdzekļu vai spirta paliekām.

Jārūpējas, lai novērstu ilgstošu vai atkārtoto augstu apkārtējās temperatūras iedarbību, kas seko pēc izņemšanas no ledusskapja pirms lietošanas; karstos vasaras apstākļos vakcīnas potence var ievērojami samazināties pāris stundās.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizētai vakcīnai: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājam: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus suņus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties nomazgāt šo vietu ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, uzrādot lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Nobivac sērijas inaktivētajām vakcīnām subkutānai lietošanai pret trakumsērgu un/vai suņu leptospirozi, ko ierosina visi vai kāds no sekojošiem serotipiem: *L. interrogans* serogrupas *Canicola* serotips *Canicola*, *L. interrogans* serogrupas *Icterohaemorrhagiae* serotips *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrupas *Australis* serotips *Bratislava* un *L. Kirschneri* serogrupas *Grippotyphosa* serotips *Banana/Liangguang*.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav ievērojamu simptomu pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai citām Nobivac vakcīnām suņiem, kas minētas iepriekš sadaļā "Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi" un kā norādīts sadaļā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes".

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.