

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1977**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobivac DHP

лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активни вещества:

Canine distemper virus (CDV), щам Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Canine adenovirus 2 (CAV2), щам Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Canine parvovirus (CPV), щам C154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *

*Клетъчнокултурална инфекциозна доза 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
<i>Лиофилизат:</i>
Gelatin
Sorbitol
Pancreatic digest of casein
Disodium phosphate dihydrate
<i>Разтворител:</i>
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Лиофилизат: мръсно бяла или кремаво оцветена пелета.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на кучета срещу инфекции, причинени от canine distemper virus, canine parvovirus и canine adenovirus, тип 2.

Начало на имунитета: 1 седмица след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 3 години.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Ефикасността на CDV, CAV2, CPV компонентите на ваксината може да намалява поради наличието на майчини антитела. Доказано е, че ваксината предпазва от вирусни инфекции при наличие на нива на майчини антитела срещу CDV, CAV2 и CPV, често срещани на терена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само здрави кучета. Кучетата не трябва да са изложени на риск от инфекция през първата седмица след ваксинацията.

Кучешкият парвовирусен ваксинален щам може да се излъчва в много ниска степен до 8 дни след ваксинацията, но не е доказано, че това може да предизвика появата на клинични признаци при неваксинирани кучета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Повишена температура ² . Реакция на хиперчувствителност (напр. летаргия, фациална едема, сърбеж, диспнея, повръщане, диария или колапс, включително и анафилаксия) ²

¹ До 5 mm в диаметър. Този оток може да бъде твърд и болезнен до 3 дни след инжектиране.

² Преходни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност при кучета, които са били ваксинирани с антигени, включени във ваксини от серията Nobivac: CDV (щам Onderstepoort), CAV2 (щам Manhattan LPV3) и CPV (щам C154).

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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 rabies и canine leptospirosis, причинени 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 в същия ден, но без да бъде смесвана с жива Nobivac ваксина за интраназално приложение, срещу инфекциозен трахеобронхит, причинен от *Bordetella bronchiseptica* и/или canine parainfluenza вирус.

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 безопасността и ефикасността 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Съдържанието на един флакон от реконституираната ваксина трябва да се приложи чрез подкожно инжектиране.

Реконституирайте непосредствено преди употреба, чрез прибавяне на съдържанието на един флакон (1,0 ml) разтворител Nobivac Diluent или с ваксина Nobivac Lepto, или ваксина Nobivac L4, или Nobivac Rabies.

Стерилен инструментариум трябва да се използва при приложението.

Избягвайте замърсяване на ваксината с остатъци от стерилизационни агенти.

Да не се използват химикали като дезинфектанти или спирт за дезинфекция на кожата преди инжектирането.

Схема за ваксинация

Основна ваксинация:

Еднократната ваксинация при кучета на 10 седмична възраст или по-големи осигурява активен имунитет. Там където се изисква по-ранна защита, първата ваксина може да бъде приложена при кученца на 6 седмична възраст, но тъй като майчините антитела могат да повлияят на имунния отговор, следваща ваксинация трябва да се извърши 2-4 седмици по-късно при кученца на 10 седмици или по-големи.

Реваксинация:

Препоръчителна е реваксинацията на всеки три години, за поддържане на защитата на кученцата, ваксинирани с единична доза.

Реконституиран продукт: мръсно розово или розово оцветена суспензия.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): Q107AD02.

Ваксината съдържа атенуирани антигени, за стимулиране на активен имунитет при кучета, срещу инфекции, причинени от canine distemper virus, canine parvovirus и canine adenovirus, тип 2.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, придружаващ ваксината, или с ваксини от гамата Nobivac, посочени в т.3.8 „Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“.

5.2 Срок на годност

Лиофилизат: Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Разтворител: Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 20 минути.

5.3 Специални условия за съхранение

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Реконституирана ваксина:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C) и да се избягва продължителното или повторно излагане при висока външна температура.

Разтворител: Nobivac Diluent може да се съхранява при стайна температура.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I прозрачен, стъклен хидролитичен флакон (Ph. Eur) с халогенобутилова гумена тапа и запечатан с цветна шифрована алуминиева капачка.

Размери опаковки:

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

Разтворителят може да се предлага опакован с ваксината или самостоятелно.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1977

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/03/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР