

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Nobivac DHIPi  
liofilizat i otapalo za suspenziju  
za injekciju, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/482  
URBROJ: 525-09/584-24-3



RENO

1. rujn 2024

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac DHPPi, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržava:

### Djelatne tvari:

Živi virus štenećaka (engl. *Canine distemper virus*, CDV), soj Onderstepoort: najmanje 4,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Živi adenovirus pasa (engl. *Canine adenovirus type 2*, CAV2), soj Manhattan LPV3: najmanje 4,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Živi parvovirus pasa (engl. *Canine parvovirus*, CPV), soj 154: najmanje 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Živi virus parainfluence pasa (engl. *Canine parainfluenza virus*, CPiV), soj Cornell: najmanje 5,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\*engl. *Tissue culture infectious dose 50%* - infektivna doza za 50% tkivne kulture

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<b>Liofilizat:</b>
Sorbitol
Hidrolizirana želatina
Kazein
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
<b>Otapalo:</b>
Dinatrijev fosfat dihidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

Liofilizat svijetlo žute boje.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Pas

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pasa u svrhu:

- smanjenja kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenećaka;
- sprječavanja kliničkih znakova i smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s parvovirusom pasa;
- smanjenja kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije adenovirusom pasa tip 1;
- smanjenja kliničkih znakova dišnog sustava i izlučivanja virusa nakon infekcije adenovirusom pasa tip 2 i virusom parainfluence pasa.

Nobivac DHPPi  
liofilizat i otapalo za suspenziju  
za injekciju, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/482  
URBROJ 525-09/584-24-3



RENO

2024.

Početak imunosti: 1 tjedan nakon osnovnog cijepljenja za CDV, CAV i CPV  
4 tjedna nakon osnovnog cijepljenja za CPiV

Trajanje imunosti: 3 godine za CDV, CAV i CPV  
1 godinu za CPiV

### 3.3 Kontraindikacije

Nisu poznate.

### 3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Treba izbjegavati da psi dođu u kontakt s potencijalnim izvorima zaraze nekoliko tjedana nakon prvog cijepljenja.

Cjepivo nije djelotvorno u pasa imuniziranih u vrijeme inkubacije navedenih bolesti.

Cjepni soj CPV može se širiti u vrlo malim količinama do 8 dana nakon inokulacije, ali nema dokaza o povratu virulencije (ne očituju se klinički znakovi bolesti). Stoga nije potrebno razdvajati tj. onemogućavati kontakt necijepljenih i nedavno cijepljenih pasa.

Dobar imunogeni odgovor temelji se na reakciji imunogene tvari i potpuno kompetentnog imunološkog sustava. Imunogenost cjepnog antigena biti će smanjena neodgovarajućim skladištenjem i pogrešnom primjenom cjepiva. Razvoj imunosti može biti smanjen zbog različitih činitelja, što uključuje loše zdravstveno stanje, slabu kondiciju, nasljedne faktore, istodobnu primjenu drugih lijekova i stres.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se cjepivo nehotice primjeni sebi ili pomoćniku, mjesto primjene treba odmah oprati čistom i hladnom vodom. Ukoliko se jave simptomi, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu (VMP) ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko  
(< 1 životinja / 10 000 tretiranih  
životinja, uključujući izolirane  
slučajeve):

Oteklina na mjestu primjene<sup>1</sup>  
Povišena tjelesna temperatura<sup>2</sup>  
Reakcija preosjetljivosti<sup>3</sup> (npr. letargija, edem lica, svrbež,  
otežano disanje, povraćanje, proljev ili kolaps)

<sup>1</sup> Nakon potkožne primjene cjepiva rekonstituiranog s Nobivac otapalom može se pojaviti difuzna oteklina promjera do 5 mm, koja ponekad može biti tvrda i bolna te trajati do 3 dana nakon primjene.

Nakon potkožne primjene cjepiva rekonstituiranog s cjepivom Nobivac Rabies može se pojaviti difuzna do tvrda oteklina promjera 1-4 cm, koja spontano nestane unutar 3 tjedna. Oteklina može biti bolna do 3 dana nakon primjene.

<sup>2</sup> prolazna.

<sup>3</sup> Ponekad može biti ozbiljna (anafilaksija) Ako dođe do takve reakcije, potrebno je započeti odgovarajuće simptomatsko liječenje.



Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti cjepiva u kuja tijekom laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati i primjenjivati s inaktiviranim cjepivima iz Nobivac asortimana cjepiva protiv leptospiroze u pasa uzrokovanih svim ili nekim od sljedećih serovara: *L. interrogans* serogroup Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serotip Australis serovar Bratislava i *L. kirschneri* serogroup Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Prije primjene pomiješanih cjepiva treba pročitati uputu o VMP-u za odabrano cjepivo iz Nobivac asortimana cjepiva protiv leptospiroze pasa. Kada se kod godišnje revakcinacije cjepivo Nobivac DHPPi primjenjuje pomiješno s nekim od cjepiva protiv leptospiroze pasa iz Nobivac asortimana, ne dolazi do interakcije sa serološkim odgovorom izazvanim cjepnim sojem virusa parainfluence pasa.

Tijekom nekoliko dana nakon primjene ovog cjepiva pomiješanim s nekim od cjepiva protiv leptospiroze pasa iz Nobivac asortimana, može se pojaviti blagi i prolazni porast tjelesne temperature (<1 °C) koji u pojedinim štenaca može prouzročiti malu prolaznu oteklinu (promjera ≤ 4 cm) koja ponekad može biti tvrda i bolna na dodir. Ova oteklina se znatno smanji ili potpuno nestane unutar 14 dana nakon cijepljenja.

Nakon primjene prekomjerne doze ovog cjepiva pomiješane s prekomjernom dozom nekog od Nobivac cjepiva protiv leptospiroze pasa, na mjestu primjene mogu se primijetiti prolazne lokalne reakcije, kao što su difuzna do čvrsta oteklina promjera od 1 do 5 cm. Ova oteklina obično nestane unutar 5 tjedana nakon cijepljenja, međutim u pojedinim slučajevima može proći i više vremena dok potpuno ne nestane.

Dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti za virus štenčića, adenovirus pasa i parvovirus pasa ovog cjepiva pokazuju da se ovo cjepivo može primjenjivati istodobno, ali ne i pomiješano s inaktiviranim cjepivom iz asortimana Nobivac protiv *Bordetella bronchiseptica*.

Kada se ovo cjepivo daje istovremeno s inaktiviranim cjepivom serije Nobivac protiv *Bordetella bronchiseptica* dostupni podatci o odgovoru antitijela za komponentu živog virusa parainfluence pasa ovog cjepiva jednaki su onima kada se ovo cjepivo daje zasebno.

Dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pomiješano s cjepivom Nobivac Rabies.

Primjena antiseruma ili imunosupresijskih VMP- a može umanjiti odgovor na cijepljenje.

Kada se ovo cjepivo primjenjuje zajedno s bilo kojim od gore navedenih cjepiva iz Nobivac asortimana, prije primjene treba uzeti u obzir propisanu dob cijepljenja svakim od cjepiva. U trenutku cijepljenja psi moraju biti jednake dobi ili stariji od najmanje propisane dobi cijepljenja za svako cjepivo koje se primjenjuje.

Prije istovremene kombinirane primjene pročitajte uputu o VMP-u

Nobivac DHPPi

liofilizat i otapalo za suspenziju

za injekciju, za pse

KLASA: UP/I-322-05/24-01/482

URBROJ: 525-09/584-24-3



Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim proizvodima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Jedna doza (1 mL) rekonstituiranog cjepiva primjenjuje se pod kožu.

Neposredno prije primjene, liofiliziranu komponentu cjepiva treba rekonstituirati dodavanjem 1 mL otapala (Nobivac otapalo) ili dodavanjem 1 mL (1 doza) jednog od, u odjeljku 4.8 navedenih, inaktiviranih cjepiva iz Nobivac asortimana. Nakon rekonstitucije, cjepivo treba primijeniti potkožno u roku od 30 minuta.

Za cijepljenje se moraju koristiti sterilne igle i brizgaljke. Cjepivo se ne smije kontaminirati tragovima dezinficijensa ili alkohola. Zato se, prije primjene, koža na mjestu primjene ne dezinficira alkoholom ni drugim kemijskim sredstvima.

#### Program cijepjenja:

Štenad će razviti odgovarajuću imunost protiv virusa štenećaka, adenovirusa pasa tip 2 i parvovirusa ako ih se jednokratno cijepi u dobi od 10 tjedana ili stariju. Ako je štenad potrebno zaštititi ranije, prva doza može se primijeniti u dobi od 6 tjedana, no zbog majčinskih protutijela (koja mogu utjecati na imunostni odgovor) nužno ih je docijepiti nakon 2 do 4 tjedna (npr. u dobi od 10 tjedana ili stariju). Za zaštitu od virusa parainfluence, dovoljna je jedna doza primijenjena u dobi od 12 tjedana. Ako se cijepi mlađa štenad, preporučuje se prvu dozu primijeniti najranije u dobi od 8 tjedana, a drugu nakon 2 do 4 tjedna.

Osnovno cijepjenje: jedna doza bi trebala uspostaviti aktivni imunitet kod pasa u dobi od 10 tjedana ili starijih. Kada je potrebna ranija zaštita, prva doza se može primijeniti štenadi u dobi 6 tjedana, ali zbog toga što majčinska pasivna protutijela mogu ometati odgovor na cijepljenje završnu dozu treba primijeniti 2 do 4 tjedna kasnije, tj. u dobi od 10 tjedana ili kasnije.

Revakcinacija: jedanput godišnje za CPiV te svake tri godine za CPV, CDV i CAV2.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjenom 10 puta veće doze od propisane nisu zamijećeni drugi štetni učinci osim onih navedenih u odjeljku 3.6. Štetni događaji.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nema.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.



## 4. IMUNOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QI07AD04

Cjepivo sadržava atenuirane viruse koji potiču aktivnu imunost pasa protiv štenećaka, parvoviroze, zaraznog hepatitisa uzrokovanog adenovirusom pasa tip 1 i dišnih infekcija uzrokovanih adenovirusom pasa tip 2 te virusom parainfluence pasa.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om, osim s otapalom ili nekim od cjepiva iz Nobivac asortimana za pse navedenim u odjeljku 3.8 (ako je odobreno za stavljanje u promet).

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 30 minuta.

### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Cjepivo: Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Otapalo: Čuvati na temperaturi ispod 25 °C ako se čuva odvojeno od cjepiva.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Cjepivo:

Bočica od hidrolitičkog stakla tip I (Ph. Eur.) zatvorena čepom od halogenbutilne gume i aluminijskim poklopcem kodiranim po boji.

Otapalo:

Bočica od hidrolitičkog stakla tip I (Ph. Eur.) zatvorena čepom od halogenbutilne gume i aluminijskim poklopcem kodiranim po boji.

Veličina pakiranja: kartonska kutija s 5, 10, 25 ili 50 bočica od jedne doze.

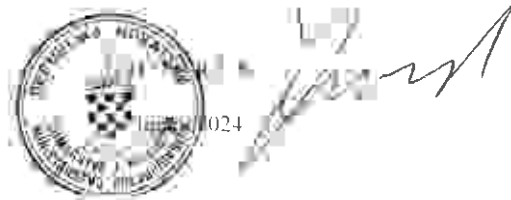
Otapalo može biti pakirano zajedno s cjepivom ili odvojeno.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.



**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Intervet International, Podružnica u RH

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/24-01/482

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 20. svibnja 2015. godine

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

18. lipnja 2024. godine

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>

Nobivac DHPPi  
liofilizat i otapalo za suspenziju  
za injekciju, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/482  
URBROJ: 525-09/584-24-3

7/20



RENO  
2024