

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Nobi-vac P

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό ανά δόση μετά από τη λυοφιλοποίηση:

Live canine Parvovirus (CPV), strain 154 7,0 log₁₀ - 8,4 log₁₀ TCID₅₀

Ο ιός έχει αναπτυχθεί σε ιστοκαλλιέργεια. Το εμβόλιο πιθανόν να περιέχει και ίχνη αντιμικροβιακών ουσιών.

Κάθε φιαλίδιο είναι μια δόση και απαιτεί ανασύσταση με διαλύτη.

Σύνθεση του διαλύτη (ανά ml):

Disodium phosphate dihydrate	0,31 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0,21 mg
Water for injection to	1,0 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της παρβοϊώσης (CPV).

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ανασύσταση του εμβολίου να γίνεται λίγο πριν από τη χορήγηση. Μετά από την ανασύσταση το εμβόλιο να χορηγείται μέσα σε 30 λεπτά. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες. Το εμβόλιο να μην έρθει σε επαφή με απολυμαντικά ή οινόπνευμα. Αποφύγετε τις επανειλημμένες εκθέσεις του εμβολίου σε υψηλές θερμοκρασίες. Τους θερμούς καλοκαιρινούς μήνες η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μειώνεται μέσα σε λίγες ώρες εάν δεν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε ελάχιστες περιπτώσεις ίσως παρατηρηθούν ήπιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφυλακτικού τύπου, όπως πιθανόν συμβαίνει με όλες τις ξένες πρωτεΐνες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις αυτού του τύπου είναι μικρής διάρκειας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να χορηγείται και να αναμειγνύεται με τα υποδορίως χορηγούμενα αδραντοποιημένα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης, που προκαλείται από όλες ή μερικές από τις ακόλουθες οροποικιλίες: τη *L. interrogans* ορομάδα *Canicola* οροποικιλία *Canicola*, τη *L. interrogans* ορομάδα *Icterohaemorrhagiae* οροποικιλία *Copenhageni*, τη *L. interrogans* ορομάδα *Australis* οροποικιλία *Bratislava* και τη *L. kirschneri* ορομάδα *Grippotyphosa* οροποικιλία *Bananal/Lianguang*.

Επομένως, όταν η ανοσοποίηση είναι μέρος ενός εντατικού εμβολιακού προγράμματος, τότε είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν τα εμβόλια Nobivac Lepto ή Nobivac L4, Nobivac Rabies και/ή Nobivac RL ως διαλύτης ανασύστασης του λυόφιλου εμβολίου Nobivac P. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σε κάθε ζώο χορηγείται μια δόση (1 ml) του εμβολίου με υποδόρια ένεση.

Το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου μετά από την ανασύστασή του με τον διαλύτη, χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η ανασύσταση να γίνεται λίγο πριν από την χορήγηση του εμβολίου. Ως διαλύτης ανασύστασης μπορεί να χρησιμοποιείται το εμβόλιο Nobivac Lepto ή το Nobivac L4, το Nobivac Rabies, το Nobivac RL ή ο διαλύτης Nobivac Solvent. Όλα τα παραπάνω έχουν όγκο 1 ml. Μετά από την ανασύσταση το εμβόλιο να χορηγείται μέσα σε 30 λεπτά.

Εμβολιακό πρόγραμμα

Το εμβόλιο συνιστάται να χρησιμοποιείται σε ζώα με υψηλό αριθμό αντισωμάτων μητρικής προέλευσης κατά της παρβοϊώσης. Η μικρότερη ηλικία που μπορεί να χρησιμοποιείται το εμβόλιο αυτό χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος εξουδετέρωσης του εμβολιακού αντιγόνου από τα μητρικά αντισώματα είναι η ηλικία των 6 εβδομάδων για την πλειονότητα των κυνάρων. Για να εξασφαλισθεί η προστασία μεμονωμένων κυνάρων που δεν ανοσοανταποκρίθηκαν σε αυτή την ηλικία, λόγω του υψηλού αριθμού μητρικών αντισωμάτων και για να εγκατασταθεί ανοσία και κατά της νόσου του Carre,

της ηπατίτιδας (CAV1), καθώς και των λοιμώξεων από CAV2 και της παραϊνφλουέντζας, απαιτείται νέος εμβολιασμός με το εμβόλιο Nobivac DHPPi. Παρατίθενται παραδείγματα εντατικών εμβολιακών προγραμμάτων που περιλαμβάνουν το εμβόλιο Nobivac P.

Ηλικία 4-6 εβδομάδων: Nobivac P (με Nobivac Lepto ή Nobivac L4, εάν ο εμβολιασμός διενεργείται σε ηλικία 6 εβδομάδων)

Ηλικία 8-9 εβδομάδων: Nobivac DHPPi με Nobivac Lepto ή Nobivac L4

Ηλικία 12 εβδομάδων: Nobivac DHPPi με Nobivac Lepto ή Nobivac L4 και Nobivac Rabies ή Nobivac RL.

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Συνιστώνται οι παρακάτω αναμνηστικοί εμβολιασμοί:

1. Κατά της νόσου Carré, της παρβοϊώσης και της ηπατίτιδας κάθε 3 χρόνια
2. Κατά της παραϊνφλουέντζας κάθε χρόνο
3. Κατά της λύσσας κάθε 3 χρόνια

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Κανένα ιδιαίτερο σύμπτωμα ακόμα και με δεκαπλάσια δόση.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Ζωντανός ιός, μειωμένης λοιμογόνου δύναμης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sorbitol
Hydrolized gelatin
Pancreatic digest of casein
Disodium phosphate dihydrate
Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: τουλάχιστον 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Εμβόλιο: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2° έως 8° C (ψυγείο), προστατευμένο από το φως. Να μην καταψύχεται.

Διαλύτης Nobivac Solvent: Φυλάσσεται σε συνήθεις συνθήκες περιβάλλοντος.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το λυόφιλο εμβόλιο περιέχεται σε υάλινα φιαλίδια από υδρολυτική ύαλο τύπου Ι, τα οποία κλείνονται με ελαστικό πώμα, που φέρει επικάλυμμα αλουμινίου με χρωματική κωδικοποίηση.

Συσκευασία

Εμβόλιο: Φιαλίδια της μιας δόσης σε κυτία των 10 και 50 φιαλιδίων.

Διαλύτης: φιαλίδια της μιας δόσης (1 ml) σε κυτία των 10 και 50 φιαλιδίων.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:8541

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ: 19/11/1982

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ: 01/02/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/03/2014

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει