

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera atenuowane wirusy:

- nosówki psów (CDV), szczep Onderstepoort nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,0}$ TCID₅₀
- adenowirus psów typ 2 (CAV2), szczep Manhattan LPV3 nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,5}$ TCID₅₀
- parwowirus psów (CPV), szczep 154 nie mniej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{8,4}$ TCID₅₀
- wirus parainfluenzy psów (CPi), szczep Cornell nie mniej niż $10^{5,5}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Sorbitol
Hydrolizowana żelatyna
Kazeina trawiona pankreatyną
Sodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik Nobivac Solvent:
Sodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biaława lub kremowo zabarwiona peletka.

Rozpuszczalnik: przejrzysty bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby (adenowirus typ 1), zakażeniom parwowirusowym oraz zakażeniom górnego układu oddechowego wywoływanych przez wirus parainfluenzy psów i adenowirus psów typ 2.

Czas powstania odporności: Odporność przeciw wirusowi nosówki psów, wirusowi zakaźnego zapalenia wątroby oraz parwowirusowi psów powstaje w ciągu tygodnia po szczepieniu. Odporność przeciw wirusowi parainfluenzy psów powstaje w ciągu czterech tygodni.

Czas trwania odporności: Odporność przeciw wirusowi nosówki psów, wirusowi zakaźnego zapalenia wątroby oraz parwowirusowi psów utrzymuje się przez okres trzech lat. Odporność przeciw wirusowi parainfluenzy psów utrzymuje się przez okres 12 miesięcy.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy narażać psów na nieuzasadnione ryzyko zakażenia w ciągu pierwszego tygodnia po zakończeniu cyklu szczepienia.

Pomimo, że zawarty w produkcie szczep parwowirusa psów może być wydalany na bardzo niskim poziomie do 8 dni od podania, nie ma dowodów świadczących o możliwości wystąpienia objawów klinicznych w przypadku zakażenia zwierząt niepoddanych szczepieniu.

Należy unikać zanieczyszczenia szczepionki pozostałościami środków dezynfekcyjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie przemyć miejsce wstrzyknięcia wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Podwyższona temperatura ² . Reakcja nadwrażliwości (np. letarg, obrzęk twarzy, swędzenie, duszność, wymioty, biegunka, zapaść) ³ .
---	--

¹Nieznaczny i przejściowy.

²Przejściowo po szczepieniu.

³Taka reakcja może rozwinąć się w stan cięższy (anafilaksję).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka Nobivac DHPPi może być stosowana łącznie (rozpuszczona) ze szczepionką firmy Intervet przeciw wścieklicznie. Po podaniu ze szczepionką przeciwko wścieklicznie, w okresie do 3 tygodni po szczepieniu, można obserwować występowanie przejściowych miejscowych reakcji takich jak rozlany do tęgiego obrzęk o średnicy od 1 do 4 centymetrów. Obrzęki mogą być bolesne w okresie trzech dni od podania.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności (wydalanie wirusów) wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inaktywowanymi szczepionkami linii Nobivac przeciw leptospirozie psów wywołanej przez wszystkie lub niektóre z następujących serowarów: *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Liangguang.

Przed łącznym podaniem produktów należy zapoznać się z treścią ulotek informacyjnych.

W przypadku wymieszania ze szczepionkami Nobivac przeciw leptospirozie psów do corocznego szczepienia przypominającego, wykazano brak interferencji z odpowiedzią anamnesticzną indukowaną przez składnik wirusa parainfluenzy psów przeznaczony do wstrzykiwania.

Po podaniu z jedną ze szczepionek przeciw leptospirozie może występować nieznaczne i przejściowe podniesienie temperatury wewnętrznej ciała (≤ 1 °C) w okresie kilku dni po szczepieniu, niektóre szczenięta mogą wykazywać mniejszą aktywność i/lub ograniczony apetyt. W miejscu wstrzyknięcia można obserwować występowanie niewielkiego przemijającego obrzęku (≤ 4 cm), który niekiedy może być twardy i bolesny przy omacywaniu. Obrzęki zanikały lub ulegały widocznemu zmniejszeniu do 14 dni od szczepienia.

W przypadku wymieszania, podania i przedawkowania obu szczepionek: Nobivac DHPPi oraz jednej ze szczepionek linii Nobivac przeciw leptospirozie, można obserwować występowanie przejściowych reakcji miejscowych takich jak obrzęk, który może mieć charakter rozlany do tęgiego, o średnicy od 1 do 5 centymetrów, zwykle utrzymujący się nie dłużej niż 5 tygodni, jednakże w niektórych przypadkach może upłynąć nieznacznie więcej czasu do całkowitego ustąpienia obrzęku.

W przypadku podawania szczepionki Nobivac DHPPi z którąkolwiek szczepionką linii Nobivac wymienioną powyżej, należy uwzględnić minimalny wiek szczepienia, wymagany dla każdej ze szczepionek tak, aby w momencie szczepienia psy osiągnęły lub przekroczyły najpóźniejszy minimalny wiek szczepienia określony dla indywidualnych szczepionek.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

1 dawkę (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki należy podać wstrzykując podskórną.

Zawartość fiolki po rozpuszczeniu w 1 ml rozpuszczalnika Nobivac Solvent lub 1 ml (1 dawce) inaktywowanej szczepionki (jak podano w części 3.8) należy wstrzykiwać podskórną z zachowaniem zasad aseptyki.

Produkt poddany rekonstrukcji: zawiesina o zabarwieniu różowym lub zbliżonym do różowego.

Szczepieniu należy poddawać wyłącznie zdrowe psy, po przeprowadzeniu badania klinicznego.

Szczepienie podstawowe szczeniąt o nieznanym statusie immunologicznym, narażonych na wczesną ekspozycję na parwowirus i wirus nosówki psów jest możliwe przed osiągnięciem wieku 8-9 tygodni. W takich przypadkach zaleca się wykonanie szczepienia szczepionką monowalentną przeciw parwowirusowej chorobie psów lub biwalentną przeciw parwowirusowej chorobie psów i nosówce w wieku 4-6 tygodni. Drugie szczepienie można przeprowadzić w wieku 8-9 tygodni z zastosowaniem szczepionki Nobivac DHPPi lub w połączeniu ze szczepionką przeciw leptospirozie. Trzecie szczepienie zaleca się przeprowadzić u szczeniąt w wieku 12 tygodni z zastosowaniem szczepionki Nobivac DHPPi lub w połączeniu ze szczepionką przeciw leptospirozie.

Szczepienie podstawowe szczeniąt, które osiągnęły wiek 8-9 tygodni przeprowadza się podając pierwszą dawkę szczepionki Nobivac DHPPi lub w połączeniu ze szczepionką przeciw leptospirozie. Drugie szczepienie zaleca się przeprowadzić w wieku 12 tygodni.

Szczepienie podstawowe szczeniąt, które ukończyły 12 tydzień życia przeprowadza się podając jedną dawkę szczepionki Nobivac DHPPi lub w połączeniu ze szczepionką przeciw leptospirozie.

Szczepienie przypominające przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby oraz zakażeniom parwowirusowym zaleca się przeprowadzać co 3 lata a przeciw parainfluenze corocznie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak szczególnych objawów przy 10-krotnym przedawkowaniu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AD04

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby (adenowirus typ 1), zakażeniom parwowirusowym oraz zakażeniom górnego układu oddechowego wywoływanych przez wirus parainfluenzy psów i adenowirus psów typ 2.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym i z wyjątkiem innych szczepionek Nobivac przeznaczonych dla psów wymienionych w punkcie 3.8 (tam, gdzie te produkty są dopuszczone do obrotu).

5.2 Okres ważności

Szczepionka:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent może być przechowywany osobno w temperaturze 15 °C-25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1 dawkę szczepionki, zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej zabezpieczone kapsłami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1 ml rozpuszczalnika, zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej zabezpieczone kapsłami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezutytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

470/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/02/1998.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

02/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).