

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobivac DHP

лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. 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%

Лиофилизат: мръсно бяла или кремаво оцветена пелета.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

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.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

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.

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

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

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).

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.

Предозиране:

Няма налични данни.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много чести (повече от 1 на 10 третирувани животни):	Оток в мястото на инжектиране ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирувани 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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

Реконституирайте непосредствено преди употреба, чрез прибавяне съдържанието на един флакон (1.0 ml) разтворител Nobivac Diluent или ваксина Nobivac Lepto, или ваксина Nobivac Lepto L4, или Nobivac Rabies.

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, следващата ваксинация трябва да се извърши 2-4 седмици по-късно при кученца на възраст 10 седмици и по-големи.

Реваксинация:

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

Реконституиран продукт: мръсно розово или розово оцветена суспензия.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 20 минути.

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.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1977

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.

15. Дата на последната редакция на текста

06/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на
партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; The Netherlands
Тел: + 359 28193749

17. Допълнителна информация

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР