

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac DHP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) izšķīdinātās vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs suņu mēra vīruss (CDV), celms *Onderstepoort* $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀*;
Dzīvs suņu 2. tipa adenovīruss (CAV₂), celms *Manhattan LPV3* $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀*;
Dzīvs suņu parvovīruss (CPV), celms 154 $\geq 10^{7,0}$ TCID₅₀*.

*50% audu kultūru inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Želatīns
Sorbīts
Aizkuņģa dziedzeru sašķelts kazeīns
Dinātrija fosfāta dihidrāts
Šķīdinātājs:
Dinātrija fosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: pelēkbalta vai krēmkrāsas granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai, lai:

- mazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa suņu mēra vīrusa infekcija;
- novērstu klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa suņu parvovīrusa infekcija;
- mazinātu suņu infekciozā hepatīta klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa suņu 1. tipa adenovīrusa infekcija;
- mazinātu elpceļu infekcijas klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa 2. tipa adenovīrusa infekcija.

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēļa.

Imunitātes ilgums: 3 gadi.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas CDV, CAV₂ un CPV komponentu iedarbīgums var mazināties maternālo antivielu interferences dēļ. Tomēr ir pierādīts vakcīnas iedarbīgums virulentu provokācijas testu laikā tādā maternālo CDV, CAV₂ un CPV antivielu līmeņa klātbūtnē, kāds varētu būt sastopams lauka apstākļos.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nedēļu pēc vakcinācijas shēmas pabeigšanas sargāt suņus no inficēšanās riska.

Kaut arī suņu parvovīrusa vakcīnas celms var izdalīties ļoti nelielā daudzumā līdz 8 dienām pēc vakcinācijas, trūkst pierādījumu tam, ka nevakcinētu dzīvnieku inficēšanās gadījumā tāds daudzums izraisa klīniskās pazīmes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ .
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ² . Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, letarģija, sejas tūska, nieze, elpas trūkums, vemšana, diareja un kolapss, tostarp anafilakse) ² .

¹ Līdz 5 mm diametrā. Šis pietūkums var būt ciets un sāpīgs, un var saglabāties līdz 3 dienām pēc vakcinācijas.

² Īslaicīgi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā kucēm, kas iepriekš vakcinētas ar Nobivac vakcīnu sērijā iekļautiem CDV (celms *Onderstepoort*), CAV₂ (celms *Manhattan LPV3*) un CPV (celms 154) antigēniem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar inaktivētām Nobivac sērijas vakcīnām subkutānai lietošanai pret suņu leptospirozi, ko ierosina visi vai atsevišķi no sekojošiem serotipiem: *L. Interrogans* serogrupas *Canicola* serotips *Canicola*, *L. Interrogans* serogrupas *Icterohaemorrhagiae* serotips *Copenhageni*, *L. Interrogans* serogrupas *Australis* serotips *Bratislava* un *L. Kirschneri* serogrupas *Grippotyphosa* serotips *Banana/Liangguang*.

Dažas dienas pēc leptospirozes vakcīnas ievadīšanas var īslaicīgi nedaudz paaugstināties ķermeņa temperatūra (≤ 1 °C). Daži kucēni var būt mazāk aktīvi, un/vai tiem var samazināties apetīte. Injekcijas vietā var novērot nelielu, pārejošu pietūkumu (≤ 4 cm), kas reizēm var būt ciets un palpējot sāpīgs. Jebkurš šāds pietūkums izzudīs vai izteikti samazināsies 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Pēc Nobivac DHP un Nobivac sērijas leptospirozes vakcīnu maisījuma pārdozēšanas, var novērot pārejošas lokālas reakcijas, piemēram, difūzu līdz cietu pietūkumu 1 – 5 cm diametrā, kas parasti saglabājas līdz 5 nedēļām, tomēr dažreiz tas var saglabāties ilgāk, līdz pilnībā izzūd.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar inaktivētām Nobivac sērijas vakcīnām pret trakumsērgu. Ja šīs veterinārās zāles ir reģistrētas lietošanai kopā ar trakumsērgas vakcīnu, pēc injekcijas var novērot pārejošas lokālas reakcijas, piemēram, difūzu līdz cietu pietūkumu 1 – 4 cm diametrā, kas saglabājas līdz pat 3 nedēļām pēc vakcinācijas. Šis pietūkums var būt sāpīgs līdz pat 3 dienām pēc vakcinācijas.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Nobivac sērijas dzīvo vakcīnu intranazālai lietošanai pret infekciozo traheobronhītu, ko ierosina *Bordetella bronchiseptica* un/vai suņu paragripas vīruss.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā laikā, bet nelietot maisījumā ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*.

Lietojot Nobivac DHP maisījumā ar kādu citu no iepriekš minētajām Nobivac vakcīnām, ir jāņem vērā minimālais ieteicamais suņu vecums vakcinācijas laikā. Sunim jābūt vismaz tik vecam, kā norādīts tās maisījumā ietilpstošās vakcīnas lietošanas instrukcijā, kurā prasīts vislielākais minimālais vecums.

Pirms veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Vienu devu (1 ml) izšķīdinātās vakcīnas ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Vakcīnu izšķīdināt tieši pirms lietošanas, pievienojot viena šķīdinātāja flakona saturu (1 ml) vai Nobivac sērijas trakumsērgas vai leptospirozes vakcīnu (saskaņā ar 3.8. apakšpunktā minēto, ja šīs zāles ir reģistrētas). Ievadīšanai izmantot sterilus materiālus.

Izvairīties no vakcīnas piesārņošanas ar ķīmisku sterilizācijas līdzekļu paliekām. Ādas dezinfekcijai pirms vakcinācijas nelietot ķīmikālijas, piemēram, dezinfekcijas līdzekļus vai spirtu.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija:

Viena injekcija no 10 nedēļu vecuma vai vecākiem suņiem nodrošina aktīvo imunitāti.

Ja aizsardzība ir nepieciešama agrāk, pirmo devu var ievadīt kucēniem no 6 nedēļu vecuma, bet jāņem vērā, ka no mātes iegūtās pasīvās antivielas var traucēt vakcinācijas atbildes reakcijai.

Pēdējā deva jāievada 2 – 4 nedēļas vēlāk, t.i., 10 nedēļu vecumā vai vēlāk.

Revakcinācija:

Lai saglabātu imunitāti, revakcinācija ar vienu devu ieteicama ik pēc 3 gadiem.

Izšķīdinātā vakcīna: gandrīz rozā vai rozā krāsas suspensija.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vien tās, kas norādītas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI07AD02.

Vakcīna satur novājinātus antigēnus aktīvās imunitātes stimulēšanai suņiem pret suņu mēra vīrusu, suņu parvovīrusu, suņu 1. tipa adenovīrusa izraisītu suņu infekciozo hepatītu un suņu 2. tipa adenovīrusa izraisītu elpceļu slimību.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai citām Nobivac sērijas vakcīnām, kas minētas 3.8. apakšpunktā (ja šīs zāles ir reģistrētas).

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 30 minūtes.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabājot atsevišķi no liofilizāta, uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzidrs, I tipa (*Ph.Eur*) stikla vienas devas flakons ar halogēnbutila gumijas aizbāzni, noslēgts ar krāskodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona vai plastmasas kastīte ar 5, 10, 25 vai 50 vienas devas flakoniem. Šķīdinātājs var būt iepakots kopā ar liofilizātu vai atsevišķi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/94/0177

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/11/1994

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA VAI PLASTIKĀTA KASTĪTE (LIOFILIZĀTS UN ŠĶĪDINĀTĀJS)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac DHP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Dzīvs CDV, celms Onderstepoort	$\geq 10^{4.0}$ TCID ₅₀ ,
Dzīvs CAV ₂ , celms Manhattan LPV3	$\geq 10^{4.0}$ TCID ₅₀ ,
Dzīvs CPV, celms 154	$\geq 10^{7.0}$ TCID ₅₀ .

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1 deva
10 x 1 deva
25 x 1 deva
50 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 30 minūšu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/94/0177

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE (ŠĶĪDINĀTĀJS, JA IEPAKOTS ATSEVIŠĶI NO LIOFILIZĀTA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Diluent
Sterils šķīdinātājs liofilizēto Nobivac vakcīnu izšķīdināšanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 deva (1 ml)

4. MĒRĶSUGAS

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Intervet International B.V.

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

15. Sērijas numurs

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONA ETIĶETE - Liofilizāts

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac DHP



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

$\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀ CDV,

$\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀ CAV₂,

$\geq 10^{7.0}$ TCID₅₀ CPV.

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONA ETIĶETE – Šķīdinātājs (1 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Diluent

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobivac DHP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) izšķīdinātās vakcīnas satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs suņu mēra vīruss (CDV), celms <i>Onderstepoort</i>	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *;
Dzīvs suņu 2. tipa adenovīruss (CAV ₂), celms <i>Manhattan LPV3</i>	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *;
Dzīvs suņu parvovīruss (CPV), celms 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *.

*50% audu kultūru inficējošā deva

Liofilizāts: pelēkbalta vai krēmkrāsas granula.
Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai, lai:

- mazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa suņu mēra vīrusa infekcija;
- novērstu klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa suņu parvovīrusa infekcija;
- mazinātu suņu infekciozā hepatīta klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa suņu 1. tipa adenovīrusa infekcija;
- mazinātu elpceļu infekcijas klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa 2. tipa adenovīrusa infekcija.

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēļa.

Imunitātes ilgums: 3 gadi.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Vakcīnas CDV, CAV₂ un CPV komponentu iedarbīgums var mazināties maternālo antivielu interferences dēļ. Tomēr ir pierādīts vakcīnas iedarbīgums virulentu provokācijas testu laikā tādā maternālo CDV, CAV₂ un CPV antivielu līmeņa klātbūtnē, kāds varētu būt sastopams lauka apstākļos.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nedēļu pēc vakcinācijas shēmas pabeigšanas sargāt suņus no inficēšanās riska.

Kaut arī suņu parvovīrusa vakcīnas celms var izdalīties ļoti nelielā daudzumā līdz 8 dienām pēc vakcinācijas, trūkst pierādījumu tam, ka nevakcinētu dzīvnieku inficēšanās gadījumā tāds daudzums izraisa klīniskās pazīmes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā kucēm, kas iepriekš vakcinētas ar Nobivac vakcīnu sērijā iekļautiem CDV (celms *Onderstepoort*), CAV₂ (celms *Manhattan LPV3*) un CPV (celms 154) antigēniem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar inaktivētām Nobivac sērijas vakcīnām subkutānai lietošanai pret suņu leptospirozi, ko ierosina visi vai atsevišķi no sekojošiem serotipiem: *L. interrogans* serogrupas *Canicola* serotips *Canicola*, *L. interrogans* serogrupas *Icterohaemorrhagiae* serotips *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrupas *Australis* serotips *Bratislava* un *L. kirschneri* serogrupas *Grippotyphosa* serotips *Bananal/Liangguang*.

Dažas dienas pēc leptospirozes vakcīnas ievadīšanas var īslaicīgi nedaudz paaugstināties ķermeņa temperatūra (≤ 1 °C). Daži kucēni var būt mazāk aktīvi, un/vai tiem var samazināties apetīte. Injekcijas vietā var novērot nelielu, pārejošu pietūkumu (≤ 4 cm), kas reizēm var būt ciets un palpējot sāpīgs. Jebkurš šāds pietūkums izzudīs vai izteikti samazināsies 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Pēc Nobivac DHP un Nobivac sērijas leptospirozes vakcīnu maisījuma pārdozēšanas, var novērot pārejošas lokālas reakcijas, piemēram, difūzu līdz cietu pietūkumu 1 – 5 cm diametrā, kas parasti saglabājas līdz 5 nedēļām, tomēr dažreiz tas var saglabāties ilgāk, līdz pilnībā izzūd.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar inaktivētām Nobivac sērijas vakcīnām pret trakumsērgu. Ja šīs veterinārās zāles ir reģistrētas lietošanai kopā ar trakumsērgas vakcīnu, pēc injekcijas var novērot pārejošas lokālas reakcijas, piemēram, difūzu līdz cietu pietūkumu 1 – 4 cm diametrā, kas saglabājas līdz pat 3 nedēļām pēc vakcinācijas. Šis pietūkums var būt sāpīgs līdz pat 3 dienām pēc vakcinācijas.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Nobivac sērijas dzīvo vakcīnu intranazālai lietošanai pret infekciozo traheobronhītu, ko ierosina *Bordetella bronchiseptica* un/vai suņu paragripas vīruss.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā laikā, bet nelietot maisījumā ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*.

Lietojot Nobivac DHP maisījumā ar kādu citu no iepriekš minētajām Nobivac vakcīnām, ir jāņem vērā minimālais ieteicamais suņu vecums vakcinācijas laikā. Sunim jābūt vismaz tik vecam, kā norādīts tās maisījumā ietilpstošās vakcīnas lietošanas instrukcijā, kurā prasīts vislielākais minimālais vecums.

Pirms veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas netika novērotas citas blakusparādības kā vien tās, kas norādītas punktā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai citām Nobivac sērijas vakcīnām, kas minētas punktā “Īpaši brīdinājumi” (ja šīs zāles ir reģistrētas).

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ .
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra ² . Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, letarģija, sejas tūska, nieze, elpas trūkums, vemšana, diareja un kolapss, tostarp anafilakse) ² .

¹ Līdz 5 mm diametrā. Šis pietūkums var būt ciets un sāpīgs, un var saglabāties līdz 3 dienām pēc vakcinācijas.

² Īslaicīgs.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vienu devu (1 ml) izšķīdinātās vakcīnas ievadīt subkutānas injekcijas veidā.

Vakcīnu izšķīdināt tieši pirms lietošanas, pievienojot viena šķīdinātāja flakona saturu (1 ml) vai Nobivac sērijas trakumsērgas vai leptospirozes vakcīnu (saskaņā ar punktā “Īpaši brīdinājumi” minēto, ja šīs zāles ir reģistrētas).

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija:

Viena injekcija no 10 nedēļu vecuma vai vecākiem suņiem nodrošina aktīvo imunitāti.

Ja aizsardzība ir nepieciešama agrāk, pirmo devu var ievadīt kucēniem no 6 nedēļu vecuma, bet jāņem vērā, ka no mātes iegūtās pasīvās antivielas var traucēt vakcinācijas atbildes reakcijai.

Pēdējā deva jāievada 2 – 4 nedēļas vēlāk, t.i., 10 nedēļu vecumā vai vēlāk.

Revakcinācija:

Lai saglabātu imunitāti, revakcinācija ar vienu devu ieteicama ik pēc 3 gadiem.

Izšķīdinātā vakcīna: gandrīz rozā vai rozā krāsas suspensija.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Ievadīšanai izmantot sterilus materiālus.

Izvairīties no vakcīnas piesārņošanas ar ķīmisku sterilizācijas līdzekļu paliekām. Ādas dezinfekcijai pirms vakcinācijas nelietot ķīmikālijas, piemēram, dezinfekcijas līdzekļus vai spirtu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Uzglabājot atsevišķi no liofilizāta, uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas: 30 minūtes.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/94/0177

Iepakojuma lielumi:

Kartona vai plastmasas kastīte ar 5,10, 25 vai 50 vienas devas flakoniem.

Šķīdinātājs var būt iepakots kopā ar liofilizātu vai atsevišķi.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande
Tel: + 37052196111