

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac DHP vakcina A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Élő, attenuált szopornyica vírus (Onderstepoort törzs)	$10^{4,0-6,0}$ TCID <sub>50</sub> /adag*
Élő, attenuált kutya parvovírus (CPV 154 törzs)	$10^{7,0-8,4}$ TCID <sub>50</sub> /adag
Élő, attenuált kutya adenovírus 2-es szerotípus (Manhattan LPV <sub>3</sub> törzs)	$10^{4,0-6,5}$ TCID <sub>50</sub> /adag

Mindhárom vírust szövettenyészetben szaporították. A vakcina nyomokban antibiotikumot is tartalmazhat.

\*TCID<sub>50</sub> szövettenyészetben fertőző adag 50%-a

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Egészséges kutyák szopornyica (CDV), parvovírus okozta bélgyulladás (CPV), 1-es szerotípusú kutya adenovírus okozta fertőző májgyulladás (ICH) valamint 2-es szerotípusú kutya adenovírus (CAV2) okozta légzőszervi betegségek elleni aktív immunizálására.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk. A vakcinázást követően legalább egy hétig az állatokat távol kell tartani minden lehetséges fertőzési forrástól.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Mint minden vakcina alkalmazásakor, esetenként túlérzékenységi reakció előfordulhat.

A Nobivac vakcina családnhoz mellékelt oldószerrel vagy a leptospirozis elleni vakcinával (820K vagy Ca-12-000 törzs) történt feloldás és bőr alá történt beadás után a kezelt állatok kb. 10%-ában a beadás helyén diffúz duzzanat (egészen 5 mm átmérőig) figyelhető meg. Esetenként ez a duzzanat kemény és fájdalmas is lehet és a beadást követő 3 napig is eltarthat.

A Nobivac vakcinacsalád veszettség elleni vakcinája (Pasteur RIV törzs) mint oldószer alkalmazása esetén a vakcina bőr alá történt beadása után átmeneti helyi reakcióként 1-4 cm átmérőjű diffúz – tömött duzzanat alakulhat ki, amely a vakcinázást követő 3 hétig is megfigyelhető. A duzzanat a beadást követő 3 napig fájdalmas is lehet.

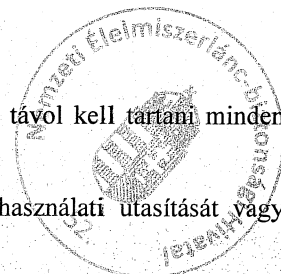
### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

### 4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverve szubkután alkalmazható a Nobivac vakcina család inaktivált veszettség elleni (Nobivac Rabies és Nobivac RL) és leptospirozis elleni (*Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns, *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns, *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns valamint *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Bananal/Liangang szerovariáns tartalmú) vakcinájával (Nobivac Lepto és Nobivac L4). Ha a vakcinát önmagában kívánjuk alkalmazni, akkor a vakcinát a saját hígítójával (Nobivac Diluent) kell feloldani.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve az átfogó vakcinázási program részeként is alkalmazható, valamint oldószerként is felhasználható Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies, és Nobivac RL vakcinákat, a készítmény saját hígítóját (Nobivac Diluent), valamint a külön helyrealkalmazható Nobivac KC vakcinát (ld. Nobivac KC használati utasítása).



A Nobivac DHP vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

1 adag/állat

Subcutan alkalmazásra.

A liofilizált vakcinát közvetlenül a felhasználás előtt 1 ml Nobivac Diluent A.U.V. oldószerben, vagy 1 adag Nobivac Rabies, Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac RL vakcinában kell feloldani.

Ajánlott vakcinázási program

Alapimmunizálás:

Tízhetesnél idősebb kutyákat egy oltással kell immunizálni.

Abban az esetben, ha a védettséget korábban kell biztosítani, hathetes kortól elkezdhető az immunizálás, de ilyenkor a maternális ellenanyagok jelenléte miatt 2-4 héttel később egy újabb oltás szükséges úgy, hogy a második oltás legkésőbb tízhetes korban történjen.

Emlékeztető oltás:

Háromévente egyszeri oltás.

Amennyiben a Nobivac DHP-vel történő immunizálás egy átfogó vakcinázási program részét fogja képezni, a következőket javasoljuk:

##### 1. Alapimmunizálás

a) ahol a szopornyicával és/vagy parvovírussal történő fertőződés 8 hetes életkor előtt is lehetséges, és a kölykök immunállapota ismeretlen:

4-6 hetes életkorban Nobivac Parvo-C vagy Nobivac Puppy DP

6-8 hetes életkorban Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac Lepto/ Nobivac L4

10 hetes életkorban Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac Lepto/ Nobivac L4

b) abban az esetben, ha a vakcináció 8 hetes életkorban elkezdődik.

8 hetes életkorban Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac Lepto/ Nobivac L4

10 hetes életkorban Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac Lepto/ Nobivac L4

c) abban az esetben, ha a vakcináció 10 hetes életkorig még nem kezdődött el.

10 hetes életkorban Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac Lepto/ Nobivac L4

12 hetes kortól Nobivac Rabies

14 hetes életkorban Nobivac Lepto/ Nobivac L4

##### 2. Emlékeztető oltások

Nobivac DHP, Parvo-C, DHPPi vakcinákkal háromévente egyszer végzett emlékeztető oltás ajánlott. A veszettség elleni évenkénti újraoltás a jogszabály szerint kötelező és jogszabály írja elő a vakcinázáshoz felhasználható vakcinák összetételét is.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

10-szeres túladagolás esetén sem jelentkeztek a 4.6. pontban leírtaktól eltérő tünetek.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

### 5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Élővírusos vakcina

ATCvet kód: QI07A D02

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

zselatin, szorbitol, pankreász enzimekkel emésztett kazein, nátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, injekciós víz

#### 6.2 Inkompatibilitások

Ld. 4.8 pont

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

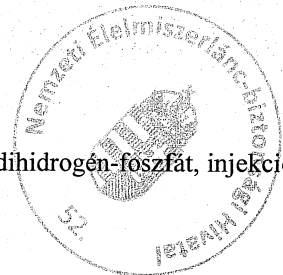
A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje (2-8°C között tárolva) 24 hónap.

Feloldott vakcina: 30 percen belül felhasználandó.

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fénytől védve, +2- +8°C hőmérsékleten tárolandó. Nem fagyasztható.



**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

10x1 adag liofilizátumot tartalmazó, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.) üvegben, halogénbutil gumidugóval zárva színekódos alumínium sapkával fedve, karton- vagy műanyagdobozban.

Hígító: egyadagos, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph.Eur.), színekódos alumíniumkupakos, halogénbutil gumidugóval zárt üvegben.

Csomagolás: 5, 10, 25 vagy 50 x 1 adag oldószer karton- vagy műanyagdobozban.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2980/1/11 MgSzH ÁTI (1 adag)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

1995. február 27. / 2000. március 30. / 2006. március 22. / 2011. szeptember 8.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2015. február 18.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Vényköteles.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

