

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac DHPPi vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Élő, attenuált szopornyicavírus (Onderstepoort törzsét)	$10^{4,0-6,0}$ TCID ₅₀ *
Élő, attenuált kutya parvovírus (CPV 154-es törzs)	$10^{7,0-8,4}$ TCID ₅₀
Élő, attenuált kutya adenovírus 2-es szerotípus (LPV ₃ törzs)	$10^{4,0-6,5}$ TCID ₅₀
Élő, attenuált kutya parainfluenza-vírus (Cornell törzs)	$10^{5,5-7,0}$

TCID₅₀

A vírusokat szövettenyészetben szaporították. A vakcina nyomokban antibiotikumot is tartalmazhat.

*TCID₅₀ sejttenyészetben 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 aktív immunizálására, a szopornyica-vírus (CDV) okozta megbetegedés klinikai tüneteinek csökkentésére, a parvovírus okozta bélgyulladás (CPV) klinikai tüneteinek és a vírusürítés megelőzésére, 1-es szerotípusú kutya adenovírus okozta fertőző májgyulladás (CAV1) klinikai tüneteinek és a vírusürítés csökkentésére, valamint a 2-es szerotípusú kutya adenovírus (CAV2) és a kutya parainfluenza-vírus (CPiV), okozta légzőszervi betegségek tüneteinek és a vírusürítés csökkentésére.

A CDV, CAV2 és CPV elleni immunválasz egy héttel az oltás után alakul ki, és három évig tart. A CPiV elleni immunitás körülbelül négy héttel az oltást követően alakul ki, és egy évig tart.

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. Az első vakcinázást követő héten a kutyákat ne tegyük ki felesleges fertőzési kockázatnak.

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, nagyon ritkán átmeneti hőmérséklet emelkedés, és/vagy túlérzékenységi reakció (levertség, pofatájéki ödéma, vakarózás, nehézlégzés, hányás, hasmenés és eszméletvesztés) előfordulhat.

Az oltás helyén átmeneti duzzanat alakulhat ki nagyon ritkán.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható. Laktáló szukákra vonatkozólag nincsenek ártalmatlansági adatok.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Amennyiben az immunizálás egy átfogó vakcinázási program része, a liofilizátum oldása lehetséges a Nobivac Lepto, a Nobivac Rabies vagy a Nobivac RL vakcinákban.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverve alkalmazható a kutyák leptospirozisát okozó, a következőkben felsorolt egyes vagy összes szerovariánsa ellen: *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns; *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns; *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns és *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Bananal/Liangguang szerovariáns.

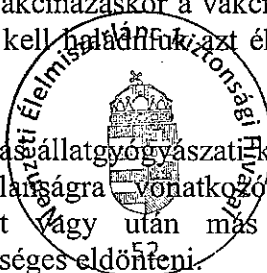
A összekevert készítmény alkalmazása előtt el kell olvasni az érintett Nobivac vakcinák használati utasítását. Megállapították, hogy az injekciós vakcina kutya parainfluenza-vírus összetevője által kiváltott immunitás tartósságát az éves emlékeztető oltáskor nem befolyásolja a leptospirozis tartalmú Nobivac vakcinákkal történő összekeverés.

A leptospirozis vakcinák valamelyikével történő egyidejű alkalmazása után néhány napig enyhe, átmeneti (≤ 1 °C) testhőmérséklet emelkedés előfordulhat, egyes kölykök bogyadság és/vagy étvágytalanság tüneteit mutathatják. A beadás helyén esetleg megfigyelhető kisméretű, átmeneti duzzanat (≤ 4 cm), amely esetenként keménnyé és érintésre fájalmassá válhat. Az ilyen duzzanat a vakcinázást követő 14 napon belül eltűnik, vagy láthatóan kisebbé válik.

A Nobivac DHPPi és a Nobivac vakcina család leptospirozis vakcinájának keverékével történt túladagolás után átmeneti diffúz vagy kemény, 1-5 cm átmérőjű helyi reakció figyelhető meg. Ezek 5 hétnél tovább nem maradnak fenn, mindemellett néhány esetben egy kissé tovább tarthat a teljes javulás.

Abban az esetben, ha a Nobivac DHPPi-t a fent említett más Nobivac vakcinával együtt alkalmazzuk, akkor a figyelembe kell venni a vakcinázáskor a vakcinázáshoz szükséges minimális életkort. A kutyáknak el kell érniük vagy meg kell haladniuk azt az életkort, ami az egyes vakcinák beadásához szükséges.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A 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 alkalmazással.

Egy adag liofilizált vakcinát közvetlenül a felhasználás előtt 1 ml Nobivac Diluent A.U.V. oldószerben, vagy Nobivac Rabies, Nobivac Lepto, 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 DHPPi-vel történő immunizálás egy átfogó vakcinációs 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
10 hetes életkorban	Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac Lepto

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

8 hetes életkorban	Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac Lepto
10 hetes életkorban	Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac Lepto

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

10 hetes életkorban	Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac Lepto
12 hetes kortól	Nobivac Rabies
14 hetes életkorban	Nobivac Lepto

A kutya parainfluenza-vírus (CPiV) elleni emlékeztető immunizálást a közbenső években is el kell végezni.

2. Emlékeztető oltások

A Nobivac DHP, Parvo-C, DHPPi vakcinákkal háromévente egyszer végzett emlékeztető oltás ajánlott. A veszettség elleni évenkénti újraoltás 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 tapasztaltak a 4.6 pontban leírtaktól eltérő tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Élővírusos vakcina.

ATCvet kód: QI07AD04



6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hidrolizált zselatin, szorbitol, pankreász enzimekkel emésztett kazein, dinátrium-foszfát-dihidrát, injekciós víz

6.2 Inkompatibilitások

Ld.: 4.8

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 24 hónap.
Feloldott vakcina: 30 percen belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Gyermekek elől elzárva tartandó.

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 hatósági 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)

3100/1/12 MgSzH ÁTI (1 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1995. március 13./2000. március 30./2006. március 17./2012. április 4.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. április 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Vényköteles.

Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

