

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Parvo-C vakcina A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Élő, attenuált kutya parvovírus (CPV) 154-es törzs $10^{7,0-8,4}$ 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 parvovírus okozta bélgyulladás (CPV) 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.

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 családhoz 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 vakcina család 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 idején történő alkalmazás

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ha az immunizálás egy átfogó vakcinázási program része, a liofilizátum oldása lehetséges a Nobivac Lepto, a Nobivac L4, a Nobivac Rabies, a Nobivac RL vakcinákban. 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/Lianguang 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 a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

1 adag/állat

Subcutan alkalmazással.

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.

Parvovírus ellen magas szintű maternális védelességgel rendelkező kölyökkutyák oltására ajánlott. A kölykök Nobivac Parvo-C vakcinával történő oltásának optimális időpontja az a legkorábbi életkor, mikor az anyai ellenanyagok már olyan szintre csökkentek, hogy az immunválaszt nem befolyásolják. Ez a kölykök többségében kb. 6 hetes korra esik. Egyedi esetekben a kölykök igen magas szintű immunitással is rendelkezhetnek. Ezeket a kölyköket a szopornyica, a fertőző májgyulladás (CAV-1), a CAV-2 és a parainfluenzavírus fertőzések megelőzésére a továbbiakban kétszer Nobivac DHPPi vakcinával ajánlott oltani.

Ahol a parvovírussal történő fertőződés 6 hetes életkor előtt is bekövetkezhet, a kölykök első oltása már 4 hetes korban is lehetséges, majd ezt követően a 10 hetes életkorig 2-4 hetente ismételt Nobivac vakcinák alkalmazása javasolható.

Ajánlott vakcinázási program

Mivel valószínű, hogy a Nobivac Parvo-C vakcinával 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

A Nobivac DHP, Parvo-C és 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: QI07AD01

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szorbitol, hidrolizált zselatin, pankréász enzimekkel emésztett kazein, nátrium-foszfát-dihidrát.

6.2 Inkompatibilitások

Ld.: 4.8

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Liofilizált vakcina: A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratási 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 liofilizátum, I-es hidrolitikai osztályba sorolt (Ph. Eur.) üvegben, alumínium kupakkal halogénbutil gumidugóval zárva, és 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 az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat 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)

3093/1/12 MgSzH ÁTI (1 adag)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1995. február 28. / 2000. március 30. / 2006. március 22. / 2012. április 4.

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.

