

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Puppy DP vakcina A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Élő, attenuált szopornyica vírus (Onderstepoort törzs)  $10^{5,0-6,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

Élő, attenuált kutya parvovírus (CPV 154-es törzs)  $10^{7,0-8,4}$  TCID<sub>50</sub>

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

\*TCID<sub>50</sub> 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 szopornyica (CDV) és 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.

### 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 Copenhageneri 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 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 Nobivac Rabies, Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac RL vakcinában kell feloldani. Szopornyica és parvovírus ellen magas szintű maternális védelemmel rendelkező, egészséges kölyökkutyák oltására ajánlott. Kb. 6 hetes életkorban az anyai eredetű ellenanyagok mennyisége már annyira lecsökken, hogy az nem befolyásolja kedvezőtlenül a vakcinázás eredményességét. A magas szintű maternális védelemmel rendelkező kölyökkutyák esetében, a fertőző májgyulladás (CAV1), a CAV2 és a parainfluenza vírus fertőzések elleni védelem biztosítása érdekében a Nobivac DHP vagy DHPPi vakcinával 8 hetes korban először, majd 3 hét múlva megismételt oltás ajánlott.



**Ajánlott vakcinázási program**

Mivel valószínű, hogy a Nobivac Puppy DP-vel történő immunizálás egy átfogó vakcinázási program részét fogja képezni, a liofilizátum oldása lehetséges a Nobivac Lepto, a Nobivac L4, a Nobivac Rabies, a Nobivac RL vakcinákban. Vakcinázási tervként a következőket javasoljuk:

**1. Alapimmunizálás**

4-6 hetes életkorban	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
12 hetes kortól	Nobivac Rabies

**2. Emlékeztető oltások**

Nobivac DHP, Nobivac DHPPi és Parvo-C vakcinákkal háromévente, a Puppy DP vakcinákkal kétévente 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**

Élővírus tartalmú vakcina.

ATCvet kód: QI07A D03

**6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Szorbitol, hidrolizált zselatin, pankreász enzimekkel emésztett kazein, dinátrium-foszfát-dihidrát.

**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**

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 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 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)**

3096/1/12 MgSzH ÁTI (1 adag)

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

1995. január 13. / 2000. március 30. / 2006. március 23. / 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.

