

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac DHP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

V 1 dávce (1ml):

Virus febris contagiosae canis (CDV, Ondestepoort)

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV2, Manhattan LPV3)

Parvovirus enteritidis canis (CPV, Intervet 154)

$10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀,

$10^{4,0} - 10^{6,5}$ TCID₅₀,

$10^{7,0} - 10^{8,4}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50% infekční dávka pro tkáňové kultury.

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě psů vyvolané psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviroze a respiračnímu onemocnění (laryngotracheitidě) způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2).

Nástup imunity:

Postvakcinační imunita proti antigenům obsaženým ve vakcíně se vyvine do 10 dnů po základní vakcinaci.

Doba trvání imunity:

Imunita trvá nejméně po dobu 3 let.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Mateřské protilátky mohou mít vliv na účinnost vakcinace

Praxe prokázala, že hladiny mateřských protilátek u štěňat z jednoho vrhu se mohou výrazně lišit.

Nedoporučuje se tudíž spoléhat se na sérologické vyšetření pouze matky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Vakcinační CPV kmen může být v malém množství vylučován až do 8 dní po vakcinaci. Nicméně, neexistují žádné důkazy o reverzi k virulenci, a proto není potřeba oddělovat nevakcinované psy od nedávno vakcinovaných jedinců.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou

pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po subkutánním podání může být pozorován přechodný difuzní otok. Občas může být otok bolestivější a přetrvávat až 3 dny po injekci.

Ojedinele může po vakcinaci dojít k přechodnému zvýšení teploty. Ve vzácných případech může být po vakcinaci pozorována hypersenzitivní reakce. V případě výskytu hypersenzitivní reakce je třeba ihned aplikovat antihistaminika, kortikosteroidy nebo adrenalin.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s inaktivovanými vakcínami série Nobivac pro subkutánní podání proti vzteklině a leptospiroze psů způsobené všemi nebo některými následujícími sérovary: *L. interrogans* séro skupiny Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* séro skupiny Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* séro skupiny Australis sérovar Bratislava a *L. kirschneri* séro skupiny Grippotyphosa sérovar Bananal/Liangguang.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit se živou vakcínou pro intranazální podání série Nobivac proti infekční tracheobronchitidě způsobené *Bordetella bronchiseptica* a/nebo viru parainfluenzy psů

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím se lyofilizát rozpustí v rozpouštědle Nobivac Solvent, který se dodává na vyžádání, nebo v tekuté vakcíně řady Nobivac (Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies nebo Nobivac RL) a vzniklý

1 ml suspenze se aplikuje subkutánně.

Vakcinační programy:

Základní vakcinace:

Upřednostňovaným věkem pro vakcinaci proti infekční hepatitidě psů (CAV1) a infekční laryngotracheitidě psů (CAV2) je 8-12 týdnů stáří, protože toto je pravděpodobně nejranější věk, kdy zbytkové mateřské protilátky proti těmto onemocněním poklesnou na takové hladiny, aby nebránily imunitní odezvě. U psinky a parvovirózy dochází k poklesu hladin mateřských protilátek, aby nebránily imunitní odezvě na vakcinaci proti těmto dvěma onemocněním, ve většině případů ve věku 6-9 týdnů a proto se také doporučuje vakcinovat proti těmto nákazám v tomto věku. U štěňat s vysokými hladinami mateřských protilátek je třeba provést revakcinaci také ve 12. týdnu věku. Imunizace vakcínou Nobivac DHP by měla být součástí komplexního vakcinačního programu:

A. Program pro štěňata, kde je zvýšené riziko infekce psinky a parvovirózy před dosažením 8-9 týdnů věku nebo kde nejsou známy hladiny mateřských protilátek:

4.-6. týden	Nobivac Puppy DP
8.-9. týden	Nobivac DHP + Nobivac Lepto nebo Nobivac L4
12. týden	Nobivac DHP + Nobivac Lepto nebo Nobivac L4 nebo Nobivac RL

B. Zahájení vakcinace ve věku 8-9 týdnů

8.-9. týden	Nobivac DHP + Nobivac Lepto nebo Nobivac L4
12. týden	Nobivac DHP + Nobivac Lepto nebo Nobivac L4 nebo Nobivac RL

C. Zahájení vakcinace ve věku 12 týdnů

12. týden	Nobivac DHP + Nobivac Lepto nebo Nobivac L4 nebo Nobivac RL
-----------	---

14.-15. týden Nobivac Lepto

Revakcinace:

Je doporučována revakcinace každé 3 roky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po 10-násobném předávkování nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet kód: QI07AD02

Živá, lyofilizovaná vakcína obsahující živý virus psinky, kmen Ondestepoort, živý virus laryngotracheitidy psů, kmen Manhattan LPV3, a živý psí parvovirus, patentovaný kmen 154. Všechny viry jsou pomnoženy na tkáňových kulturách.

Přípravek stimuluje rozvoj aktivní imunity navozením tvorby protilátek proti psince, infekční hepatitidě psů způsobené psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviróze a respiračnímu onemocnění (laryngotracheitidě) způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2).

Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

sorbitol, hydrolyzovaná želatina, pankreatinem hydrolyzovaný kasein, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla Nobivac Solvent a tekuté vakcíny Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies nebo Nobivac RL.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 30 minut.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Vakcína: Uchovávejte v chladničce při teplotě 2-8°C, chraňte před světlem

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent): Lze uchovávat při teplotě do 25°C, pokud se uchovává odděleně od lyofilizátu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát: Lékovka ze skla hydrolytické třídy typu I (Ph.Eur.) , uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent): Lékovka ze skla hydrolytické třídy typu I (Ph.Eur.) , uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartónové nebo polyethylen-tereftalátové (PET) krabičky obsahující 10 x 1 dávku lyofilizátu.

Velikost balení rozpouštědla: Kartónové nebo polyethylen-tereftalátové (PET) krabičky obsahující 10 x 1 dávku rozpouštědla.

Rozpouštědlo není součástí balení, dodává se na vyžádání.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu ržitel rozhodnutí o registraci

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN BOXMEER
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/080/92-S/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5/1992; 16.3.1998; 29.3.2002 / 17.5.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2015

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.