

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DHP lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus febris contagiosae canis (CDV, Onderstepoort) $\geq 10^{4,0} \text{ TCID}_{50}$ a $\leq 10^{6,0} \text{ TCID}_{50}$
Vírus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV2, Manhattan LPV3)

Parvovírus enteritidis canis (CPV, Intervet 154) $\geq 10^{4,0} \text{ TCID}_{50}$ a $\leq 10^{6,5} \text{ TCID}_{50}$
 $\geq 10^{7,0} \text{ TCID}_{50}$ a $\leq 10^{8,4} \text{ TCID}_{50}$

Pomocné látky:

Sorbitolum, Natrii hydrogenphosphas anhydricus, Gelatina hydrlysata, N-Z Aminium

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna iunizácia psov proti psinke (CDV), infekčnej hepatitíde psov zapríčinennej psím adenovírusom typu 1 (CAV 1), infekciám zapríčineným psím adenovírusom typu 2 (CAV 2) a psiemu parvovírusu (CPV).

4.3 Kontraindikácie

Vakína sa nesmie použiť pre fretky a norky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Žiadne

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť príležitostné mierne hypersenzitívne reakcie anafylaktického typu po vakcinácii, ako po všetkých cudzích proteínoch. V prípade vzniku hypersenzitívnych reakcií aplikovať subkutánne adrenalin.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Žiadne nežiaduce účinky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Keď je imunizácia časťou obsiahleho vakcinačného programu, Nobivac L, Nobivac R a/alebo Nobivac RL, môžu byť použité na rozpustenie lyofilizátu. Nie sú informácie o účinkoch a súbežnom podaní s inou vakcínou.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1ml subkutánne

Vakcinačný program:

I.Program prispôbený pre šteňatá s vysokou hladinou materských protilátok k parvovírusom:

1.vakcinácia:Nobivac Parvo C a Nobivac L v 8.- 9. týždni veku

2.vakcinácia:Nobivac DHPPi s Nobivac L a Nobivac RL v 12. týždni veku

II.S rizikom skorej expozície k psinke(alebo besnote) je možné pred 12 týždňom veku:

1.vakcinácia:Nobivac DHP alebo Nobivac DHPPi a Nobivac L alebo Nobivac RL

2.vakcinácia:V 14.-15. týždni Nobivac L

III.Pokiaľ vakcinácia nebola urobená do 12.týždňa veku:

1.vakcinácia:v 12. týždni Nobivac DHP alebo Nobivac DHPPi + Nobivac L, alebo Nobivac RL

2.vakcinácia:v 14.-15. týždni Nobivac L

Šteňatá s nízkou alebo neznámou látkou protilátok proti parvoviroze sa môžu vakcinovať už v 6. týždni veku s Nobivac Puppy DP

Imunita nastupuje najskôr 14 dní po vakcinácii.

Revakcinácia:

Psinka, infekčná hepatitída,parvoviroza-každé 3 roky..

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne neobvyklé príznaky pri 10-násobnom predávkovaní.

4.11 Ochranná lehota

Nie je určený pre potravinové zvieratá..

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

ATC vet kód: QI07AD02

Nepoužiteľné-živý vírus

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Pomocné látky:

Sorbitolum, Natrii hydrogenphosphas anhydricus, Gelatina hydrlysata, N-Z Aminium

6.2 Inkompatibility

Žiadna.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky. Spotrebovať ihneď po rozpustení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme. Nezmrazovať. Uchovávať mimo dosahu detí!

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka hydrolytickej triedy typ I (Ph.Eur), obsahujúce lyofilizátové gulôčky. Liekovka je uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom. Kartónová alebo polyetylén-tereftalátová (PET) škatuľa.

Veľkosť balenia: 10x1 dávka.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok, musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi..

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97080/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

07.05.1992

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE, ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE
škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Nobivac DHP lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus febris contagiosae canis (CDV, Onderstepoort) $\geq 10^{4,0} \text{ TCID}_{50}$ a $\leq 10^{6,0} \text{ TCID}_{50}$

Vírus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV2, Manhattan LPV3) $\geq 10^{4,0} \text{ TCID}_{50}$ a $\leq 10^{6,5} \text{ TCID}_{50}$

Parvovírus enteritidis canis (CPV, Intervet 154) $\geq 10^{7,0} \text{ TCID}_{50}$ a $\leq 10^{8,4} \text{ TCID}_{50}$

Pomocné látky:

Sorbitolum, Natrii hydrogenphosphas anhydricus, Gelatina hydrlysata, N-Z Aminium

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10x1 dávka

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna iunizácia psov proti psinke (CDV), infekčnej hepatitíde psov zapríčinennej psím adenovírusom typu 1 (CAV 1), infekciám zapríčineným psím adenovírusom typu 2 (CAV 2) a psiemu parvovírusu CPV).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený pre potravinové zvieratá

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Žiadne

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Spotrebovať ihneď po rozpustení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme. Nezmrazovať. Uchovávať mimo dosahu detí!

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADO POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok, musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi..

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Holandsko.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/080/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Sklenená liekovka hydrolytickej triedy typ I (Ph.Eur), uzavretá halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatená hliníkovým uzáverom.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DHP lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus febris contagiosae canis (CDV, Onderstepoort) $\geq 10^{4,0} \text{ TCID}_{50}$ a $\leq 10^{6,0} \text{ TCID}_{50}$

Vírus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV2, Manhattan LPV3) $\geq 10^{4,0} \text{ TCID}_{50}$ a $\leq 10^{6,5} \text{ TCID}_{50}$

Parvovírus enteritidis canis (CPV, Intervet 154) $\geq 10^{7,0} \text{ TCID}_{50}$ a $\leq 10^{8,4} \text{ TCID}_{50}$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený pre potravinové zvieratá

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

Spotrebovať ihneď po rozpustení

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobivac DHP lyofilizát na injekčnú suspenziu

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Holandsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DHP lyofilizát na injekčnú suspenziu

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus febris contagiosae canis (CDV, Onderstepoort) $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀ a $\leq 10^{6,0}$ TCID₅₀

Vírus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV2, Manhattan LPV3) $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀ a $\leq 10^{6,5}$ TCID₅₀

Parvovírus enteritidis canis (CPV, Intervet 154) $\geq 10^{7,0}$ TCID₅₀ a $\leq 10^{8,4}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Sorbitolum, Natrii hydrogenphosphas anhydricus, Gelatina hydrlysata, N-Z Aminium

4. INDIKÁCIA

Aktívna iunizácia psov proti psinke (CDV), infekčnej hepatitíde psov zapríčinenej psím adenovírusom typu 1 (CAV 1), infekciám zapríčineným psím adenovírusom typu 2 (CAV 2) a psiemu parvovírusu (CPV).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vakína sa nesmie použiť pre fretky a norky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť príležitostné mierne hypersenzitívne reakcie anafylaktického typu po vakcinácii, ako po všetkých cudzích proteínoch. V prípade vzniku hypersenzitívnych reakcií aplikovať subkutánne adrenalín.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1ml subkutánne

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcinačný program:

I. Program prispôsobený pre šteňatá s vysokou hladinou materských protilátok k parvovírusom:

1. vakcinácia: Nobivac Parvo C a Nobivac L v 8.-9. týždni veku
2. vakcinácia: Nobivac DHPPi s Nobivac L a Nobivac RL v 12. týždni veku

II. S rizikom skoršej expozície k psinke (alebo besnote) je možné pred 12. týždňom veku:

1. vakcinácia: Nobivac DHP alebo Nobivac DHPPi a Nobivac L alebo Nobivac RL
2. vakcinácia: V 14.-15. týždni Nobivac L

III. Pokiaľ vakcinácia nebola urobená do 12. týždňa veku:

1. vakcinácia: v 12. týždni Nobivac DHP alebo Nobivac DHPPi + Nobivac L, alebo Nobivac RL
2. vakcinácia: v 14.-15. týždni Nobivac L

Šteňatá s nízkou alebo neznámou látkou protilátok proti parvoviroze sa môžu vakcinovať už v 6. týždni veku s Nobivac Puppy DP

Imunita nastupuje najskôr 14 dní po vakcinácii.

Revakcinácia:

Psinka, infekčná hepatitída, parvoviroza - každé 3 roky..

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nie je určený pre potravinové zvieratá..

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme. Nezmrazovať. Uchovávať mimo dosahu detí!

Nepoužívať po uplynutí doby expirácie uvedenej na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Žiadne

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok, musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi..

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: 10 x 1 dávka.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia: Keď je imunizácia časťou obsiahleho vakcinačného programu, Nobivac L, Nobivac R a/alebo Nobivac RL, môžu byť použité na rozpustenie lyofilizátu. Nie sú informácie o účinkoch a súbežnom podaní s inou vakcínou.