SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DHPPi lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:
1 dávka (1 ml) lyofilizátu obsahuje:
Účinné látky:

- min. 4,0 log_{10} $TCID_{50}$ max. 6,0 log_{10} $TCID_{50}$ živého vírusu psinky (CDV) kmeňa Onderstepoort,
- min. 4,0 log_{10} $TCID_{50}$ max. 6,5 log_{10} $TCID_{50}$ živého psieho adenovírusu typu 2 (CAV2) kmeňa Manhattan LPV3
- min. 7,0 log_{10} $TCID_{50}$ max. 8,4 log_{10} $TCID_{50}$ živého psieho parvovírusu (CPV) kmeňa 154
- min. 5,5 log_{10} $TCID_{50}$ max. 7,0 log_{10} $TCID_{50}$ živého psieho vírusu parainfluenzy (Cpi) kmeňa Cornell

Pomocné látky:

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 imunizácia psov na zníženie klinických príznakov choroby zapríčinenej infekciou vírusom psinky, na zabránenie klinických príznakov a vylučovania vírusu zapríčinených infekciou parvovírusom psov, na zniženie klinických príznakov infekčnej hepatitídy a vylučovania vírusu a spôsobených infekciou psím adenovírusom 1 a na zníženie klinických príznakov respiratórnej infekcie a vylučovania vírusu zapríčinených infekciou adenovírusom typu 2 a infekciou vírusom parainfluenzy psov.
Nástup imunity je približne 1 týždeň po vakcinácii a trvanie 3 roky pre CDV, CAV_2 a CPV.
Nástup imunity pre CPi je približne 4 týždne a trvanie 1 rok po vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nevakcinovať choré zvieratá.

Psy by sa nemali zbytočne vystavovať riziku infekcie počas prvého týždňa po prvej vakcinácii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii sa môže vyskytnúť malý prechodný opuch v mieste vpichu.
Vo výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť prechodný nárast telesnej teploty a/alebo prechodné akútne hypersenzitívne reakcie (anafylaxia) – s príznakmi ako letargia, tvárový edém, svrbenie, dyspnoe, dávenie, hnačka alebo kolaps, ktoré sa môžu vyskytnúť krátko po vakcinácii.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť nariedená pomocou vakcíny Nobivac Lepto, Nobivac Rabies alebo Nobivac RL.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná a podaná s inaktivovanými vakcínami radu Nobivac proti leptospiróze psov, spôsobenej všetkými alebo niektorým z nasledovných sérovarov: L.interrogans séroskupiny Canicola sérovaru Canicola, L. interrogans séroskupiny Icterohaemorrhagiae sérovaru Copenhageni, L. interrogans séroskupiny Australis sérovar Bratislava a L. kirschneri séroskupiny Grippothyphosa sérovar Bananal/Liangguang.

Pred podaním miešaného lieku si prečítajte písomné informácie pre používateľov príslušných vakcín Nobivac. Pri miešaní s vakcínami Nobivac proti leptospiróze pri každoročnej revakcinácii má byť potvrdené, že nedochádza k vzájomnému ovlyvňovaniu s anamnestickou odpoveďou navodenou po injekčnom podaní zložky obsahujúcej vírus parainfluenzy.

Po podaní s jednou z vakcín proti leptospiróze sa môže objaviť niekoľko dní po vakcinácii mierne a prechodné zvýšenie telesnej teploty (≤ 1°C), u niektorých šteniat sprevádzané zníženou aktivitou a/alebo znížením apetítu. V mieste podania môže byť pozorovaný malý prechodný opuch (≤ 4 cm), ktorý môže byť príležitostne tuhý a pri palpácii bolestivý. Opuch sa alebo rozplynie alebo zreteľne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

Po podaní zmiešanej predávkovanej vakcíny Nobivac DHPPi a predávkovanej vakcíny proti leptospiróze z radu Nobivac môžu byť pozorované prechodné lokálne reakcie ako sú difúzne až tuhé opuchy od 1 do 5 cm v priemere, ktoré obyčajne nepretrvávajú dlhšie ako 5 týždňov, i keď u niektorých môže trvať aj dlhšie, kým sa úplne rozplynú.

Ak je Nobivac DHPPi používaný spolu s niektorou z vyššie uvedených vakcín radu Nobivac, má sa zohľadniť minimálny vek pre vakcináciu každej z vakcín tak, aby v čase vakcinácie psy dosiahli minimálny vek pre vakcináciu jednotlivých vakcín, alebo boli staršie.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených vakcín. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jedna dávka (1 ml) rekonštituovanej vakcíny, subkutánne.
Pred použitím vakcínu rozpustiť v rozpúšťadle Nobivac Solvent, ktoré sa vydáva na požiadanie, alebo v niektorej z vakcín radu Nobivac.
Vakcinačný program:
Základná vakcinácia: Jedna injekcia by mala navodiť aktívnu imunitu u psov vo veku 10 týždňov

a starších. Ak sa vyžaduje skoršia ochrana, prvá dávka má byť podaná šteňatám vo veku 6 týždňov a starším, ale pretože materské protilátky môžu prekážať odozve na vakcináciu, konečná dávka sa má podať 2-4 týždne neskôr napr. vo veku 10 týždňov a viac.
Revakcinácia: psinka, infekčná hepatitída, parvoviróza - každé 3 roky, parainfluenza – každý rok.

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

Pri 10-násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne zvláštne príznaky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata, kód ATCvet: QI07AD04
Vakcína stimuluje aktívnu imunitu psov proti psinke, infekčnej hepatotíde (CAV1), infekcii adenovírusom psov (CAV2), infekcii parvovírusom psov a infekcii parainfluenzou.
Odporučená vakcinácia navodí ochranné titre takmer u všetkých vakcinovaných psov. Imunita je tiež dokonalá u zvierat s materskými protilátkami prítomnými v čase vakcinácie. U niektorých psov môže byť nájdený vo fekáliách parvovírus do 8 dní po vakcinácii. Príležitostne sa vírus môže šíriť na iných psov, ale bez spôsobovania klinických príznakov choroby. Pre vírus psej parainfluenzy titer ochranných protilátok nie je dokonalý u všetkých vakcinovaných psov, ale preukázala sa redukcia klinických príznakov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

<u>Lyofilizát:</u>
sorbitol
hydrolyzovaná želatína
disodium fosforečnan dvojvodý
voda na injekciu
<u>Rozpúšťadlo Nobivac Solvent:</u>
disodium fosforečnan dvojvodý
dihydrogén fosforečnan draselný
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla alebo vakcín radu Nobivac pre psov uvedených v bode 4.8.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 30 minút.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát: Uchovávať pri teplote (2°C - 8°C) .Nezmrazovať.
Rozpúšťadlo: Oddelené od lyofilizátu je možné uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát: Sklenená liekovka hydrolytickej triedy typ I (Ph.Eur.). Liekovka je uzavretá hylogénbutylovou gumovou zátkou a farebným kódovaným hliníkovým vrchnákom. Kartónová alebo polyetylén-tereftalátová (PET) škatuľa.

Rozpúšťadlo Nobivac Solvent: Sklenená liekovka hydrolytickej triedy typ I (Ph.Eur. Liekovka je uzavretá hylogénbutylovou gumovou zátkou a farebným kódovaným hliníkovým viečkom. Kartónová alebo polyetylén-tereftalátová (PET) škatuľa.
Veľkosť balenia:
Lyofilizát: 10 x1 ml (1 dávka), 50 x 1ml (1 dávka).
Rozpúšťadlo: 10 x 1 ml (1 dávka)
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/010/08-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

23.12.1994

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Škatuľka - lyofilizát}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DHPPi lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) lyofilizátu obsahuje:
- 4,0 log_{10} - 6,0 log_{10} $TCID_{50}$ CDV
- 4,0 log_{10} - 6,5 log_{10} $TCID_{50}$ CAV2
- 7,0 log_{10} - 8,4 log_{10} $TCID_{50}$ CPV
- 5,5 log_{10} - 7,0 log_{10} $TCID_{50}$ Cpi

3. LIEKOVÁ FORMA

lyofilizát na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka
50 x 1 dávka

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

S.c.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2 °C-8 °C. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO

LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/010/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Škatuľka - rozpúšťadlo}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Solvent na rozpúšťanie vakcín radu Nobivac

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

disodium fosforečnan dvojvodý, dihydrogén fosforečnan draselný, voda na injekciu

3. LIEKOVÁ FORMA

Sterilné rozpúšťadlo

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{etiketa liekovky lyofilizátu}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DHPPi

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

4,0 log_{10} - 6,0 log_{10} $TCID_{50}$ CDV
4,0 log_{10} - 6,5 log_{10} $TCID_{50}$ CAV2
7,0 log_{10} - 8,4 log_{10} $TCID_{50}$ CPV
5,5 log_{10} - 7,0 log_{10} $TCID_{50}$ Cpi

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

S.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{etiketa liekovky - rozpúšťadlo}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Solvent

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Nobivac DHPPi 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

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a výrobca pre uvoľnenie šarže:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DHPPi lyofilizát na injekčnú suspenziu

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

1 dávka (1 ml) lyofilizátu obsahuje:
Účinné látky:
- min. 4,0 log_{10} $TCID_{50}$ max. 6,0 log_{10} $TCID_{50}$ živého vírusu psinky (CDV) kmeňa Onderstepoort,
- min. 4,0 log_{10} $TCID_{50}$ max. 6,5 log_{10} $TCID_{50}$ živého psieho adenovírusu typu 2 (CAV2) kmeňa Manhattan LPV3
- min. 7,0 log_{10} $TCID_{50}$ max. 8,4 log_{10} $TCID_{50}$ živého psieho parvovírusu (CPV) kmeňa 154
- min. 5,.5 log_{10} $TCID_{50}$ max. 7,0 log_{10} $TCID_{50}$ živého psieho vírusu parainfluenzy (CPi) kmeňa Cornell

Pomocné látky:
Lyofilizát:
Sorbitol, hydrolyzovaná želatína, disodium fosforečnan dvojvodý, voda pre injekciu (pred lyofilizáciou).
Rozpúšťadlo:
Disodium fosforečnan dvojvodý, dihydrogén fosforečnan draselný, voda pre injekciu.

4. INDIKÁCIA

Aktívna imunizácia psov na zníženie klinických príznakov choroby zapríčinenej infekciou vírusom psinky, na zabránenie klinických príznakov a vylučovania vírusu zapríčinených infekciou parvovírusom psov, na zniženie klinických príznakov infekčnej hepatitídy a vylučovania vírusu a spôsobených infekciou psím adenovírusom 1 a na zníženie klinických príznakov respiratórnej infekcie a vylučovania vírusu zapríčinených infekciou adenovírusom typu 2 a infekciou vírusom parainfluenzy psov.
Nástup imunity je približne 1 týždeň po vakcinácii a trvanie 3 roky pre CDV, CAV_2 a CPV.
Nástup imunity pre CPi je približne 4 týždne a trvanie 1 rok po vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii sa môže vyskytnúť malý prechodný opuch v mieste vpichu.
Vo výnimočných prípadoch sa môže vyskytnúť prechodný nárast telesnej teploty a/alebo prechodné akútne hypersenzitívne reakcie (anafylaxia) – s príznakmi ako letargia, tvárový edém, svrbenie, dyspnoe, dávenie, hnačka alebo kolaps, ktoré sa môžu vyskytnúť krátko po vakcinácii.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

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

Jedna dávka (1 ml) rekonštituovanej vakcíny, subkutánne.
Pred použitím vakcínu rozpustiť v rozpúšťadle Nobivac Solvent, ktoré sa vydáva na požiadanie, alebo v niektorej z vakcín radu Nobivac.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcinačný program:
Základná vakcinácia: Jedna injekcia by mala navodiť aktívnu imunitu u psov vo veku 10 týždňov a starších. Ak sa vyžaduje skoršia ochrana, prvá dávka má byť podaná šteňatám vo veku 6 týždňov a starším, ale pretože materské protilátky môžu prekážať odozve na vakcináciu, konečná dávka sa má podať 2-4 týždne neskôr napr. vo veku 10 týždňov a viac.
Revakcinácia: psinka, infekčná hepatitída, parvoviróza - každé 3 roky, parainfluenza – každý rok.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Lyofilizát: Uchovávať pri teplote (2°C - 8°C) .Nezmrazovať.
Rozpúšťadlo: Oddelené od lyofilizátu je možné uchovávať pri teplote do 25°C.
Nepoužívať po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.
Uchovávať mimo dosahu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Nevakcinovať choré zvieratá.
Psy by sa nemali zbytočne vystavovať riziku infekcie počas prvého týždňa po prvej vakcinácii.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia
Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť nariedená pomocou vakcíny Nobivac Lepto, Nobivac Rabies alebo Nobivac RL.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná a podaná s inaktivovanými vakcínami radu Nobivac proti leptospiróze psov, spôsobenej všetkými alebo niektorým z nasledovných sérovarov: L.interrogans séroskupiny Canicola sérovaru Canicola, L. interrogans séroskupiny Icterohaemorrhagiae sérovaru Copenhageni, L. interrogans séroskupiny Australis sérovar Bratislava a L. kirschneri séroskupiny Grippothyphosa sérovar Bananal/Liangguang.

Pred podaním miešaného lieku si prečítajte písomné informácie pre používateľov príslušných vakcín Nobivac. Pri miešaní s vakcínami Nobivac proti leptospiróze pri každoročnej revakcinácii má byť potvrdené, že nedochádza k vzájomnému ovlyvňovaniu s anamnestickou odpoveďou navodenou po injekčnom podaní zložky obsahujúcej vírus parainfluenzy.

Po podaní s jednou z vakcín proti leptospiróze sa môže objaviť niekoľko dní po vakcinácii mierne a prechodné zvýšenie telesnej teploty (≤ 1°C), u niektorých šteniat sprevádzané zníženou aktivitou a/alebo znížením apetítu. V mieste podania môže byť pozorovaný malý prechodný opuch (≤ 4 cm), ktorý môže byť príležitostne tuhý a pri palpácii bolestivý. Opuch sa alebo rozplynie alebo zreteľne zmenší do 14 dní po vakcinácii.

Po podaní zmiešanej predávkovanej vakcíny Nobivac DHPPi a predávkovanej vakcíny proti leptospiróze z radu Nobivac môžu byť pozorované prechodné lokálne reakcie ako sú difúzne až tuhé opuchy od 1 do 5 cm v priemere, ktoré obyčajne nepretrvávajú dlhšie ako 5 týždňov, i keď u niektorých môže trvať aj dlhšie, kým sa úplne rozplynú.

Ak je Nobivac DHPPi používaný spolu s niektorou z vyššie uvedených vakcín radu Nobivac, má sa zohľadniť minimálny vek pre vakcináciu každej z vakcín tak, aby v čase vakcinácie psy dosiahli minimálny vek pre vakcináciu jednotlivých vakcín, alebo boli staršie.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem hore uvedených vakcín. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Použitie počas gravidity, laktácie
Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

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

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:
Lyofilizát: 10 x1 ml (1 dávka), 50 x 1ml (1 dávka).
Rozpúšťadlo: 10 x 1 ml (1 dávka)
Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.