

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobivac DHP liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz, kutyák számára

2. Összetétel

A feloldott vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Élő, attenuált szopornyica vírus (CDV) Onderstepoort törzs	$10^{4,0-6,0}$ TCID ₅₀ /adag*
Élő, attenuált kutya parvovírus (CPV) CPV 154 törzs	$10^{7,0-8,4}$ TCID ₅₀ /adag
Élő, attenuált kutya adenovírus 2-es szerotípus (CAV2)	
Manhattan LPV ₃ törzs	$10^{4,0-6,5}$ TCID ₅₀ /adag

Mindhárom vírust szövettenyészetben szaporították. A vakcina nyomokban antibiotikumot is tartalmazhat.

*TCID₅₀ szövettenyészetben fertőző adag 50%-a

Liofilizátum: törtfehér vagy krémszínű por.

Oldószer: tiszta színtelen oldat.

3. Céllátat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Egészséges kutyák szopornyica (CDV), parvovírus okozta bélgyulladás (CPV), 1-es szerotípusú kutya adenovírus okozta fertőző májgyulladás (ICH) valamint 2-es szerotípusú kutya adenovírus (CAV2) okozta légzőszervi betegségek elleni aktív immunizálására.

Az immunitás kezdete: 1 hét.

Immunitástartósság: 3 év.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinázást követően legalább egy hétig az állatokat távol kell tartani minden lehetséges fertőzési forrástól.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverve szubkután alkalmazható a Nobivac vakcinacsalád 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/Liangguang szerovariáns tartalmú) vakcinájával (Nobivac L4). Ha a vakcinát önmagában kívánjuk alkalmazni, akkor a vakcinát a saját hígítójával (Nobivac Diluent) kell feloldani.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina egyidejűleg, de nem keverve alkalmazható Nobivac vakcinacsalád inaktivált *Bordetella bronchiseptica*-t tartalmazó vakcinájával.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve az átfogó vakcinázási program részeként is alkalmazható, valamint oldószerként is felhasználható Nobivac L4, Nobivac Rabies, és Nobivac RL vakcinákat, a készítmény saját hígítóját (Nobivac Diluent), valamint a külön helyre alkalmazható Nobivac KC vakcinát (ld. Nobivac KC használati utasítása).

Az állatgyógyászati készítmény bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

10-szeres túladagolás esetén sem jelentkeztek a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő tünetek.

Főbb inkompatibilitások:

Lásd a „Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók” szakaszban.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ .
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek):	Emelkedett testhőmérséklet ² . Túlérzékenységi reakció (pl. bágadtság, feji ödéma, viszketés, nehezített légzés, hányás, hasmenés vagy eszméletvesztés, ideértve az anafilaxist) ² Beadás helyén kialakuló duzzanat ³

¹ A Nobivac vakcinacsaládhoz mellékelte oldószerrel vagy a leptospirozis elleni vakcinával (820K vagy Ca-12-000 törzs) történt feloldás és bőr alá történt beadás után legfeljebb 5 mm átmérőjű diffúz duzzanat figyelhető meg. Esetenként ez a duzzanat kemény és fájdalmas is lehet és a beadást követő 3 napig is eltarthat.

² Átmeneti.

³ A Nobivac vakcinacsalád 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.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati

utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30
H-1525 Budapest
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

1 adag/állat

Szubkután alkalmazásra.

A liofilizált vakcinát közvetlenül a felhasználás előtt 1 ml Nobivac Diluent A.U.V. oldószerben, vagy 1 adag Nobivac Rabies, Nobivac L4, Nobivac RL vakcinában kell feloldani.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ajánlott vakcinázási program

Alapimmunizálás:

Tízhetesnél idősebb kutyákat egy oltással kell immunizálni.

Abban az esetben, ha a védettséget korábban kell biztosítani, hathetes kortól elkezdhető az immunizálás, de ilyenkor a maternális ellenanyagok jelenléte miatt 2-4 héttel később egy újabb oltás szükséges úgy, hogy a második oltás legkésőbb tízhetes korban történjen.

Emlékeztető oltás:

Háromévente egyszeri oltás.

Amennyiben a Nobivac DHP-vel 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 L4

10 hetes életkorban Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac L4

b) abban az esetben, ha a vakcináció 8 hetes életkorban elkezdődik.

8 hetes életkorban Nobivac DHP vagy DHPPi és Nobivac L4

10 hetes életkorban Nobivac DHP vagy DHPPi és 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 L4

12 hetes kortól Nobivac Rabies

14 hetes életkorban Nobivac L4

2. Emlékeztető oltások

Nobivac DHP, Parvo-C, DHPPi vakcinákkal háromévente egyszer végzett emlékeztető oltás ajánlott. A vesztség elleni évenkénti újraoltás a jogszabály szerint kötelező és jogszabály írja elő a vakcinázáshoz felhasználható vakcinák összetételét is.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C–8°C) tárolandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

2980/1/11 MgSzH ÁTI (1 adag)

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. február 26.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Intervet Hungária Kft./Intervet Hungária Értékesítő Kft.

Tel.: + 36 1 439 4597

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk