

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobivac DHPPi liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz, kutyák számára

2. Összetétel

A feloldott vakcina adagonként (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Élő, attenuált szopornyicavírus (CDV) Onderstepoort törzs	$10^{4,0-6,0}$ TCID ₅₀ *
Élő, attenuált kutya parvovírus (CPV) CPV 154-es törzs	$10^{7,0-8,4}$ TCID ₅₀
Élő, attenuált kutya adenovírus 2-es szerotípus (CAV2)	
Manhattan LPV3 törzs	$10^{4,0-6,5}$ TCID ₅₀
Élő, attenuált kutya parainfluenza-vírus (CPi) Cornell törzs	$10^{5,5-7,0}$ TCID ₅₀

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

*TCID₅₀ sejtenyészetben fertőző adag 50%-a

Liofilizátum: törtfehér vagy krémszínű por.

Oldószer: tiszta színtelen oldat.

3. Céllátlat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Egészséges kutyák aktív immunizálására, a szopornyica-vírus (CDV) okozta megbetegedés klinikai tüneteinek csökkentésére, a parvovírus okozta bélgyulladás (CPV) klinikai tüneteinek és a vírusürítés megelőzésére, 1-es szerotípusú kutya adenovírus okozta fertőző májgyulladás (CAV1) klinikai tüneteinek és a vírusürítés csökkentésére, valamint a 2-es szerotípusú kutya adenovírus (CAV2) és a kutya parainfluenza-vírus (CPi), okozta légzőszervi betegségek tüneteinek és a vírusürítés csökkentésére.

Az immunitás kezdete: a CDV, CAV2 és CPV esetében 1 hét.
a CPi esetében 4 hét.

Immunitástartósság: a CDV, CAV2 és CPV esetében 3 év.
a CPi esetében 1 év.

5. Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

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.

Laktáció:

Laktáló szukákra vonatkozólag nincsenek ártalmatlansági adatok.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Amennyiben az immunizálás egy átfogó vakcinázási program része, a liofilizátum oldása lehetséges a Nobivac L4, a Nobivac Rabies vagy a Nobivac RL vakcinákban.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverve alkalmazható a kutyák leptospirozisát okozó, a következőkben felsorolt egyes vagy összes szerovariánsa ellen: *Leptospira interrogans* Canicola szerocsoport Canicola szerovariáns; *L. interrogans* Icterohaemorrhagiae szerocsoport Copenhageni szerovariáns; *L. interrogans* Australis szerocsoport Bratislava szerovariáns és *L. kirschneri* Grippotyphosa szerocsoport Bananal/Liangguang szerovariáns.

Az összekevert készítmény alkalmazása előtt el kell olvasni az érintett Nobivac vakcinák használati utasítását. Megállapították, hogy az injekciós vakcina kutya parainfluenza-vírus összetevője által kiváltott immunitás tartósságát az éves emlékeztető oltáskor nem befolyásolja a leptospira tartalmú Nobivac vakcinákkal történő összekeverés.

A leptospirozis vakcinák valamelyikével történő egyidejű alkalmazása után néhány napig enyhe, átmeneti (≤ 1 °C) testhőmérséklet emelkedés előfordulhat, egyes kölykök bágyadság és/vagy étvágytalanság tüneteit mutathatják. A beadás helyén esetleg megfigyelhető kisméretű, átmeneti duzzanat (≤ 4 cm), amely esetenként keménnyé és érintésre fájdalmassá válhat. Az ilyen duzzanat a vakcinázást követő 14 napon belül eltűnik, vagy láthatóan kisebbé válik.

Az állatgyógyászati készítmény és a Nobivac vakcinacsalád leptospirozis vakcinájának keverékével történt túladagolás után átmeneti diffúz vagy kemény, 1-5 cm átmérőjű helyi reakció figyelhető meg. Ezek 5 hétnél tovább nem maradnak fenn, mindemellett néhány esetben egy kissé tovább tarthat a teljes javulás.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján ennek a vakcinának a kutya-szopornyicavírus, a kutya-adenovírus és a kutya-parvovírus összetevőire vonatkozóan bizonyított, hogy ez a vakcina egyidejűleg, de nem keverve alkalmazható a Nobivac vakcinacsalád *Bordetella bronchiseptica* elleni inaktivált vakcinájával.

Ha ezt a vakcinát a Nobivac vakcinacsalád *Bordetella bronchiseptica* elleni inaktivált vakcinájával egyidejűleg alkalmazzák, akkor a vakcina élő kutya-parainfluenza komponensére kimutatott ellenanyag válasz ugyan olyan, mint amikor a vakcinát önmagában alkalmazzák.

Abban az esetben, ha az állatgyógyászati készítményt a fent említett más Nobivac vakcinával együtt alkalmazzák, akkor figyelembe kell venni a vakcinázáskor a vakcinázáshoz szükséges minimális életkort. A kutyáknak el kell érniük vagy meg kell haladniuk azt az életkort, ami az egyes vakcinák beadásához szükséges.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket.

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

Túladagolás:

10-szeres túladagolás esetén sem tapasztaltak a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő tüneteket.

Főbb inkompatibilitások:

Lásd a „Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók” szakaszban.

7. Mellékhatások

Kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Beadás helyén kialakuló duzzanat ¹ , emelkedett testhőmérséklet ² . Túlérzékenységi reakció (pl. levertség, feji ödéma, vakarózás, nehézlégzés, hányás, vagy hasmenés) ³
---	--

¹ Kisméretű, átmeneti, legfeljebb 5 mm átmérőjű. Ez a duzzanat kemény és fájdalmas is lehet. Az ilyen duzzanat a vakcinázást követő 14 napon belül eltűnik, vagy láthatóan kisebbé válik.

² Átmeneti.

³ Az ilyen reakció súlyos, életveszélyes állapothoz (anafilaxis) vezethet, amely a következő tünetekkel jellemezhető: ataxia, nehézlégzés, remegés, eszméletvesztés. Ilyen reakció esetén a megfelelő kezelés alkalmazása javasolt.

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 alkalmazással.

Egy adag liofilizált vakcinát közvetlenül a felhasználás előtt 1 ml Nobivac Diluent A.U.V. oldószerben, vagy 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 DHPPi-vel történő immunizálás egy átfogó vakcinációs 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

A kutya parainfluenza-vírus (CPI) elleni emlékeztető immunizálást a közbenső években is el kell végezni.

2. Emlékeztető oltások

A Nobivac DHP, Parvo-C, DHPPi vakcinákkal háromévente egyszer végzett emlékeztető oltás ajánlott. A veszettség elleni évenkénti újraoltás 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 lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati 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.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

3100/1/12 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 képviselőéhez.

17. További információk