

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobivac Parvo-C liofilizátum szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. Összetétel

A feloldott vakcina adagonkénti (1 ml) tartalma:

Élő, attenuált kutya parvovírus (CPV) 154-es törzs

$10^{7,0-8,4}$ TCID₅₀*

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

*TCID₅₀ sejtenyészetben fertőző adag 50%-a

Liofilizátum: törtfehér vagy krémszínű por.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Egészséges kutyák parvovírus okozta bélgyulladás (CPV) elleni aktív immunizálására.

Az immunitás kezdete: erre vonatkozó információ nem elérhető.

Immunitástartósság: 3 év.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Ha az immunizálás egy átfogó vakcinázási program része, a liofilizátum oldása lehetséges a Nobivac L4, a Nobivac Rabies, a Nobivac RL vakcinákban. Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverve szubkután alkalmazható a Nobivac vakcina család 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/Liangang szerovariáns tartalmú) vakcinájával (Nobivac L4). Ha a vakcinát önmagában kívánják 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 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:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel, illetve a fent felsorolt készítményekkel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Beadás helyén kialakuló duzzanat ^{1,2}
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció ³

¹ Nobivac vakcinacsaládhoz mellékelte oldószerrel vagy a Leptospirózis vakcinával (820K vagy Ca-12-000 törzs) történő feloldás és szubkután beadás után. Legfeljebb 5 mm átmérőjű. Kemény és fájdalmas lehet és az injekció beadása után akár 3 napig is fennállhat.

² Miután a Nobivac vakcinacsalád veszettség elleni vakcináját (Pasteur RIV törzs) oldószerként használták. Diffúz, 1-4 cm átmérőjű, átmeneti, az oltás után 3 hétig megfigyelhető. A beadás után 3 napig fájdalmas lehet.

³ Mint minden vakcinánál.

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.

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

1 adag/állat

Szubkután alkalmazással.

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.

Parvovírus ellen magas szintű maternális védettséggel rendelkező kölyökkutyák oltására ajánlott. A kölykök Nobivac Parvo-C vakcinával történő oltásának optimális időpontja az a legkorábbi életkor, mikor az anyai

ellenanyagok már olyan szintre csökkentek, hogy az immunválaszt nem befolyásolják. Ez a kölykök többségében kb. 6 hetes korra esik. Egyedi esetekben a kölykök igen magas szintű immunitással is rendelkezhetnek. Ezeket a kölyköket a szopornyica, a fertőző májgyulladás (CAV-1), a CAV-2 és a parainfluenzavírus fertőzések megelőzésére a továbbiakban kétszer Nobivac DHPPi vakcinával ajánlott oltani.

Ahol a parvovírussal történő fertőződés 6 hetes életkor előtt is bekövetkezhet, a kölykök első oltása már 4 hetes korban is lehetséges, majd ezt követően a 10 hetes életkorig 2-4 hetente ismételt Nobivac vakcinák alkalmazása javasolható.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ajánlott vakcinázási program

Mivel valószínű, hogy a Nobivac Parvo-C vakcinával történő immunizálás egy átfogó vakcinázási program részét fogja képezni, a következők javasoltak:

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

A Nobivac DHP, Parvo-C és 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.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 30 perc.

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 kiszerelések

3093/1/12 MgSzH ÁTI (1 adag)

Kiszerelés:

10x1 adag liofilizátum karton vagy műanyag dobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. október 16.

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.