

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobivac DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Substancje czynne:

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera atenuowane wirusy:

- nosówki psów (CDV), szczep Onderstepoort nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,0}$ TCID₅₀
- adenowirus psów typ 2 (CAV2), szczep Manhattan LPV3 nie mniej niż $10^{4,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6,5}$ TCID₅₀
- parwowirus psów (CPV), szczep 154 nie mniej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{8,4}$ TCID₅₀
- wirus parainfluenzy psów (CPI), szczep Cornell nie mniej niż $10^{5,5}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ – 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej.

Liofilizat: biaława lub kremowo zabarwiona peletka.

Rozpuszczalnik: przejrzysty bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie psów przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby (adenowirus typ 1), zakażeniom parwowirusowym oraz zakażeniom górnego układu oddechowego wywoływanym przez wirus parainfluenzy psów i adenowirus psów typ 2.

Czas powstania odporności: Odporność przeciw wirusowi nosówki psów, wirusowi zakaźnego zapalenia wątroby oraz parwowirusowi psów powstaje w ciągu tygodnia po szczepieniu. Odporność przeciw wirusowi parainfluenzy psów powstaje w ciągu czterech tygodni.

Czas trwania odporności: Odporność przeciw wirusowi nosówki psów, wirusowi zakaźnego zapalenia wątroby oraz parwowirusowi psów utrzymuje się przez okres trzech lat. Odporność przeciw wirusowi parainfluenzy psów utrzymuje się przez okres 12 miesięcy.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Brak.

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy narażać psów na nieuzasadnione ryzyko zakażenia w ciągu pierwszego tygodnia po zakończeniu cyklu szczepienia.

Pomimo, że zawarty w produkcie szczep parwowirusa psów może być wydalany na bardzo niskim poziomie do 8 dni od podania, nie ma dowodów świadczących o możliwości wystąpienia objawów klinicznych w przypadku zakażenia zwierząt niepoddanych szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie przemyć miejsce wstrzyknięcia wodą.

Inne środki ostrożności:

Należy unikać zanieczyszczenia szczepionki pozostałościami środków dezynfekcyjnych.

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Szczepionka Nobivac DHPPi może być stosowana łącznie (rozpuszczona) ze szczepionką firmy Intervet przeciw wściekliznie. Po podaniu ze szczepionką przeciwko wściekliznie, w okresie do 3 tygodni po szczepieniu, można obserwować występowanie przejściowych miejscowych reakcji takich jak rozlany do tęgiego obrzęk o średnicy od 1 do 4 centymetrów. Obrzęki mogą być bolesne w okresie trzech dni od podania.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności (wydalanie wirusów) wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inaktywowanymi szczepionkami linii Nobivac przeciw leptospirozie psów wywoływanej przez wszystkie lub niektóre z następujących serowarów: *L. interrogans* serogrupy Canicola serowaru Canicola, *L. interrogans* serogrupy Icterohaemorrhagiae serowaru Copenhageni, *L. interrogans* serogrupy Australis serowaru Bratislava i *L. kirschneri* serogrupy Grippotyphosa serowaru Bananal/Liangguang.

Przed łącznym podaniem produktów należy zapoznać się z treścią ulotek informacyjnych.

W przypadku wymieszania ze szczepionkami Nobivac przeciw leptospirozie psów do corocznego szczepienia przypominającego, wykazano brak interferencji z odpowiedzią anamnestyczną indukowaną przez składnik wirusa parainfluenzy psów przeznaczony do wstrzykiwania.

Po podaniu z jedną ze szczepionek przeciw leptospirozie może występować nieznaczne i przejściowe podniesienie temperatury wewnętrznej ciała ($\leq 1^\circ\text{C}$) w okresie kilku dni po szczepieniu, niektóre szczenięta mogą wykazywać mniejszą aktywność i/lub ograniczony apetyt. W miejscu wstrzyknięcia można obserwować występowanie niewielkiego przemijającego obrzęku ($\leq 4\text{ cm}$), który niekiedy może być twardy i bolesny przy omacywaniu. Obrzęki zanikały lub ulegały widocznemu zmniejszeniu do 14 dni od szczepienia.

W przypadku wymieszania, podania i przedawkowania obu szczepionek: Nobivac DHPPi oraz jednej ze szczepionek linii Nobivac przeciw leptospirozie, można obserwować występowanie przejściowych reakcji miejscowych takich jak obrzęk, który może mieć charakter rozlany do tęgiego, o średnicy od 1 do 5 centymetrów, zwykle utrzymujący się nie dłużej niż 5 tygodni, jednakże w niektórych przypadkach może upłynąć nieznacznie więcej czasu do całkowitego ustąpienia obrzęku.

W przypadku podawania szczepionki Nobivac DHPPi z którąkolwiek szczepionką linii Nobivac wymienioną powyżej, należy uwzględnić minimalny wiek szczepienia, wymagany dla każdej ze szczepionek tak, aby w momencie szczepienia psy osiągnęły lub przekroczyły najpóźniejszy minimalny wiek szczepienia określony dla indywidualnych szczepionek.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Brak szczególnych objawów przy 10-krotnym przedawkowaniu.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym i z wyjątkiem innych szczepionek Nobivac przeznaczonych dla psów wymienionych w punkcie „Specjalne ostrzeżenia” (tam, gdzie te produkty są dopuszczone do obrotu).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Podwyższona temperatura ² . Reakcja nadwrażliwości (np. letarg, obrzęk twarzy, swędzenie, duszność, wymioty, biegunka, zapaść) ³ .
---	--

¹Nieznaczny i przejściowy.

²Przejściowo po szczepieniu.

³Taka reakcja może rozwinąć się w stan cięższy (anafilaksję).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C PL-02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

1 dawkę (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki należy podać wstrzykując podskórnie. Zawartość fiolki po rozpuszczeniu w 1 ml rozpuszczalnika Nobivac Solvent lub 1 ml (1 dawce) inaktywowanej szczepionki (jak podano w części „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”) należy wstrzykiwać podskórnie z zachowaniem zasad aseptyki. Produkt poddany rekonstytucji: zawiesina o zabarwieniu różowym lub zbliżonym do różowego.

Szczepienie podstawowe szceniąt o nieznanym statucie immunologicznym, narażonych na wczesną ekspozycję na parwowirus i wirus nosówki psów jest możliwe przed osiągnięciem wieku 8-9 tygodni. W takich przypadkach zaleca się wykonanie szczepienia szczepionką monowalentną przeciw parwowirusowej chorobie psów lub biwalentną przeciw parwowirusowej chorobie psów i nosówce w wieku 4-6 tygodni. Drugie szczepienie można przeprowadzić w wieku 8-9 tygodni z zastosowaniem szczepionki Nobivac DHPPi lub w połączeniu ze szczepionką przeciw leptospirozie. Trzecie szczepienie zaleca się przeprowadzić u szceniąt w wieku 12 tygodni z zastosowaniem szczepionki Nobivac DHPPi lub w połączeniu ze szczepionką przeciw leptospirozie.

Szczepienie podstawowe szceniąt, które osiągnęły wiek 8-9 tygodni przeprowadza się podając pierwszą dawkę szczepionki Nobivac DHPPi lub w połączeniu ze szczepionką przeciw leptospirozie. Drugie szczepienie zaleca się przeprowadzić w wieku 12 tygodni. Szczepienie podstawowe szceniąt, które ukończyły 12 tydzień życia przeprowadza się podając jedną dawkę szczepionki Nobivac DHPPi lub w połączeniu ze szczepionką przeciw leptospirozie.

Szczepienie przypominające przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby oraz zakażeniom parwowirusowym zaleca się przeprowadzać co 3 lata a przeciw parainfluenze corocznie.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Szczepieniu należy poddawać wyłącznie zdrowe psy, po przeprowadzeniu badania klinicznego.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C-8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent może być przechowywany osobno w temperaturze 15 °C-25 °C.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie pudełka butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

470/98

Wielkości opakowań:

Liofilizat:

Fiolki szklane zawierające 1 dawkę szczepionki pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Rozpuszczalnik:

Fiolki szklane zawierające 1 ml rozpuszczalnika pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe lub plastikowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.