

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

TCID₅₀ – 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Sorbitol
Hydrolizowana żelatyna
Kazeina trawiona pankreatyną
Sodu fosforan dwuwodny
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik Nobivac Solvent:
Sodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biaława lub kremowo zabarwiona peletka.

Rozpuszczalnik: przejrzysty bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornienie psów w celu ograniczenia objawów klinicznych w przebiegu zakażenia wywołanego wirusem nosówki psów; przeciwdziałanie występowaniu objawów klinicznych i wydalaniu wirusa w przebiegu zakażenia parwowirusem psów; ograniczenie objawów klinicznych zakaźnego zapalenia wątroby i wydalania wirusa w przebiegu zakażenia adenowirusem psów typu 1 oraz ograniczenie objawów klinicznych zakażenia układu oddechowego i wydalania wirusa w przebiegu zakażenia adenowirusem psów typu 2.

Czas powstania odporności: Odporność powstaje w ciągu jednego tygodnia po szczepieniu.

Czas trwania odporności: Odporność utrzymuje się trzy lata.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Skuteczność zawartych w szczepionce wirusów: nosówki psów (CDV), adenowirusa psów typu 2 (CAV2) oraz parwowirusa psów (CPV) może być ograniczona w przypadku oddziaływania przeciwciał matczynych. Jednakże wykazano korzystne działanie szczepionki w zakażeniu kontrolnym zjadliwym wirusem przy obecności poziomów przeciwciał matczynych przeciwko CDV, CAV2 i CPV, których występowanie jest prawdopodobne w warunkach terenowych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie należy narażać psów na nieuzasadnione ryzyko zakażenia w ciągu tygodnia od zakończenia szczepienia podstawowego. Parwowirus psów zawarty w szczepionce może być wydalany w bardzo niewielkich ilościach do 8 dni od podania, brak jednak dowodów, że może to prowadzić do wystąpienia objawów klinicznych, jeżeli dojdzie do zakażenia zwierząt nie poddanych 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura ² . Reakcja nadwrażliwości (np. letarg, obrzęk twarzy, świąd, duszność, wymioty, biegunka lub omdlenie, w tym anafilaksja) ² .

¹Do 5 mm średnicy. Ten obrzęk może być twardy i bolesny i utrzymywać się do 3 dni po wstrzyknięciu.

²Przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z inaktywowanymi szczepionkami linii Nobivac do podawania podskórnego przeciwko wściekliznie i przeciwko 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.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana, ale niezmieszana, w tym samym dniu, co żywa szczepionka linii Nobivac do podawania donosowego, przeciwko zakaźnemu zapaleniu tchawicy i oskrzeli wywoływanemu przez *Bordetella bronchiseptica* i/lub wirus parainfluenzy psów.

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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Zawartość jednej fiołki zrekonstruowanej szczepionki należy wstrzyknąć podskórnice.

Zawartość fiołki po rozpuszczeniu w 1 ml rozpuszczalnika Nobivac Solvent lub szczepionki firmy Intervet przeciwko leptospirozie i/lub wściekliznie należy wstrzykiwać podskórnice z zachowaniem zasad aseptyki. Szczepieniu należy poddawać wyłącznie zdrowe psy, po przeprowadzeniu badania klinicznego.

Produkt poddany rekonstytucji: zawiesina o zabarwieniu różowym lub zbliżonym do różowego.

Szczepienie podstawowe szceniąt o nieznanym statusie 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 przeciwko parwowirusowej chorobie psów lub biwalentną przeciwko parwowirusowej chorobie psów i nosówce w wieku 4-6 tygodni. Drugie szczepienie można przeprowadzić w wieku 8-9 tygodni z zastosowaniem szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie. Trzecie szczepienie zaleca się przeprowadzić z zastosowaniem szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie u szceniąt w wieku 12 tygodni.

Szczepienie podstawowe szceniąt, które osiągnęły wiek 8-9 tygodni przeprowadza się podając pierwszą dawkę szczepionki Nobivac DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko 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 DHP lub w połączeniu ze szczepionką przeciwko leptospirozie.

Szczepienie przypominające przeciwko nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby oraz zakażeniom parwowirusowym zaleca się przeprowadzać co 3 lata.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano występowania objawów innych niż wymienione w części 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AD02

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw nosówce, zakaźnemu zapaleniu wątroby (adenowirus typ 1), zakażeniom parwowirusowym oraz zakażeniom górnego układu oddechowego wywoływanych przez adenowirus psów typ 2.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego z weterynaryjnym produktem leczniczym i z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Szczepionka:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1 dawkę szczepionki, zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej, zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe lub plastikowe.

Rozpuszczalnik Nobivac Solvent: fiołki ze szkła hydrolitycznego (typ I) zawierające 1 ml rozpuszczalnika, zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej, zabezpieczone kapslami aluminiowymi, pakowane po 10 sztuk w pudełko tekturowe lub plastikowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

473/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/02/1998.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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