УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик)

NOBIVAC PUPPY DP PLUS – НОБИВАК ПАПИ ДП ПЛУС

фармацевтска форма
лиофилизат и растворувач за суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
жив атенуиран вирус на кучешки дистемпер сој Onderstepoort,
жив рекомбиниран кучешки парвовирус сој 630а

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32, Скопје
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, NL-5381 AN Boxmeer, the Netherlands
Benchmark Vaccines Ltd.
4 Warner Drive, Springwood Industrial Estate, Rayne Road, Braintree, Essex, CM7 2YW, United Kingdom

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

NOBIVAC PUPPY DP PLUS / НОБИВАК ПАПИ ДП ПЛУС

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Доза од 1 ml содржи:

Активни супстанции:
Жив атенуиран вирус на кучешки дистемпер сој Onderstepoort: $10^{5.1}$-$10^{6.5}$ $TCID_{50}$*
Жив рекомбиниран кучешки парвовирус сој 630a: $10^{5.1}$-$10^{6.7}$ $TCID_{50}$*

*50% инфективна доза на ткивна култура

Ексципиенти:
Лиофилизат: хидролизиран желатин, казеин хидролизат, сорбитол, динатриум фосфат дихидрат

Растворувач: динатриум фосфат дихидрат, калиум дихидроген фосфат, вода за инјекции

Лиофилизат: белузлава до кремава боја
Растворувач: бистар, безбоен раствор.

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на мали кученца од возраст од 4 седмици и постари со цел превенција од појава на клинички знаци и смртност од инфекција предизвикана од вирус на кучешки дистемпер и кучешки парвовирус како и превенција од вирусна екскреција по инфекција со вирус на кучешки дистемпер и кучешки парвовирус.
Појава на имунитет: за вирус на кучешки дистемпер: 7 дена
за кучешки парвовирус: 3 дена
Времетраење на имунитетот: 8 седмици

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

Во текот на првата седмица по вакцинацијата многу често на местото на инјектирање се забележува мал, безболен оток (дијаметар максимум 1 cm). Отокот целосно ќе исчезне во тек на неколку дена. За време или непосредно по вакцинацијата многу често може да се забележи цвилење и/или чешање на местото на инјектирање. Во првите 4 часа по вакцинацијата во ретки случаи може да се јави намалена активност.

Зачестеноста на несаканите реакции е дефинирана во согласност со следната конвенција:
- многу чести (повеќе од 1 на 10 третирани животни покажува несакана реакција(и)
- чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 100 третирани животни)
- помалку чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно на 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги и изолираните извештаи).

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кучиња (мали кученца).

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фрекфенција на примена и препорака за правилна употреба

Супкутана примена.
Аплицирајте една доза (1 ml) на кученца на возраст од 4 седмици и постари.
Реконституирајте го лиофилизатот кој се содржи во шишенцето со соодветниот растворувач.
Аплицирајте ја целата содржина од шишенцето.

Реконституиран препарат: розеникава или розево обоена суспензија.

9. Совет за правилна примена

Бидете сигурни дека лиофилизатот е целосно реконституиран пред примената.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Лиофилизат:
Да се чува во ладилник (2 °C – 8 °C).
Да не се транспортира над 30 °C.
Да не се мрзне.
Да се заштити од светлина.

Растворувач:
Не се потребни посебни услови за чување.
Рок на употреба на ветеринарно - медицинскиот препарат (лиофилизат) во оригиналното пакување за продажба: 2 години.
Рок на употреба на растворувачот во оригиналното пакување за продажба: 4 години.
Рок на употреба по реконституција во согласност со пропишаното: 30 минути.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни предупредувања за секој целен вид
Да се вакцинираат само здрави животни.
Средни до високи нивоа на матернални антитела против вирусот на кучешки дистемпер можат да ја намалат ефикасноста на препаратот против кучешкиот дистемпер.

Вообичаено се советува секое кученце да се вакцинира со оваа вакцина на возраст од 6 седмици. Во случаи каде постои висок ризик од инфекција предизвикана од кучешки парвовирус и/или вирус на кучешки дистемпер, се препорачува кученцата да се вакцинираат порано, но не пред навршена возраст од 4 седмици.

Рутинските вакцинации со основните вакцини против кучешки дистемпер, кучешки парвовирус, кучешки заразен хепатитис и респираторно заболување предизвикано од инфекција со аденовирус тип 2 треба да се применат како што е наведено во внатрешните упатства на овие препарати.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни
Кај некои кученца, вакциналниот сој на кучешкиот парвовирус може да се најде во фецесот сѐ до 8 дена по вакцинацијата. Повремено вирусот може да се пренесе и на други кучиња и мачки, без да предизвика појава на клинички знаци на болеста. Кај мачки, вирусот може да се излачува сѐ до 5 дена и да се прошири на други мачки без да предизвика појава на клинички знаци на болеста. Вирусот на кучешки дистемпер не се шири од вакцинирани кученца.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните
Во случај на несакано само-инјектирање, веднаш да се побара медицинска помош и да му се покаже внатрешното упатство или етикетата на лекарот.

Употреба во тек на гравидитет и лактација
Не е докажана безбедноста при примена на ветеринарно-медицинскиот препарат во тек на гравидитет.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција
Достапни се податоци за безбедноста кои покажуваат дека оваа вакцина може да се применува во ист ден но да не се меша со вакцина од Nobivac серијата која во својот

состав ги содржи *Bordetella bronchiseptica* и вирусот на кучешката параинфлуенца за интраназална примена.
Ефикасноста по истовремената примена не е тестирана. Затоа, иако е докажана безбедноста при истовремена примена, ветеринарот треба ова да го земе во предвид кога одлучува дали препаратите ќе ги примени истовремено.
Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се применува со друг ветеринарно-медицински препарат освен со погоре наведениот. Заради тоа одлуката за примена на оваа вакцина пред или по било кој ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе по проценка на конкретниот случај.

Предозирање (симптоми, итни процедури, противотрови), ако е потребно
Не се забележани несакани реакции при 10-кратно предозирање освен оние кои се погоре наведени во делот за несакани дејства.

Некомпатибилности
Да не се меша со друг ветеринарно -медицински препарат, освен со соодветниот растворувач.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали кои произлегуваат од ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се отстранат согласно локалните прописи.

14. Останати информации

Вакцината го стимулира активниот имунитет кај кученцата против инфекција предизвикана од кучешки парвовирус и вирус на кучешки дистемпер. Матерналните антитела против кучешкиот парвовирус не влијаат на ефикасноста на овој препарат. Кај животни со ниски до средно високи нивоа на матернални антитела имунитетот против вирусот на кучешки дистемпер се постигнува на возраст од 4 седмици.

15. Пакување

Лиофилизат:
Шишенце од проѕирно стакло тип I затворено со хлоробутилна гумена затка и алуминиумско капаче.
Растворувач:
Шишенце од проѕирно стакло тип I затворено со бромобутилна гумена затка и алуминиумско капаче.
Пакување:
- Пластична кутија со 5 шишенца кои содржат по 1 доза вакцина и 5 шишенца кои содржат растворувач од 1 ml
- Пластична кутија со 25 шишенца кои содржат по 1 доза вакцина и 25 шишенца кои содржат растворувач од 1 ml

Сите големини на пакување не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно - медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво од доктор по ветеринарна медицина.

17. ATC вет код

Фармакотерапевтска група: жива вирусна вакцина за кучиња, вирус на кучешки дистемпер и кучешки парвовирус.
ATCвет код: QI07AD03

18. АХВ број

1822

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1075

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

17.05.2023