

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

Име на ветеринарно – медицинскиот препарат
NOBIVAC DHP – НОБИВАК ДХП

фармацевтска форма
лиофилизат и растворувач за суспензија за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
Live canine distemper virus (CDV) strain Onderstepoort
Live canine adenovirus type 2 (CAV 2) strain Manhattan LPV3
Live canine parvovirus (CPV) strain 154

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

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

NOBIVAC DHP - НОБИВАК ДХП

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

Секое шишенце содржи 1 доза од 1 ml:

Активни супстанции:

- најмалку 4.0 log₁₀ TCID₅₀ жив кучешки вирус на штенечак (CDV) сој Onderstepoort,
- најмалку 4.0 log₁₀ TCID₅₀ жив кучешки аденовирус тип 2 (CAV2) сој Manhattan LPV3,
- најмалку 7.0 log₁₀ TCID₅₀ жив кучешки парвовирус (CPV) сој 154.

Ексципиенти:

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

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

4. Терапевтски индикации

За активна имунизација на кучиња од 8 неделна возраст против кучешкиот штенечак (CDV), кучешкиот заразен хепатитис предизвикан од кучешкиот аденовирус тип 1 (CAV), кучешката парвовируса (CPV) и респираторната болест предизвикана од кучешкиот аденовирус тип 2 (CAV2).

5. Контраиндикации

Нема.

6. Несакани дејства

По вакцинацијата може да се појави локална реакција.

Во ретки случаи може да се забележи минливо зголемување на телесната температура и/или минлива акутна хиперсензитивна реакција (анафилакса) – со знаци кои можат да вклучат летаргија, едем на лицето, пруритус, диспнеја, повраќање, дијареја или колапс – што може да се појават кратко по вакцинацијата.

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

Кучиња

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

Содржината од едно шишенце (една доза од 1 мл) реконституирана вакцина треба да се инјектира супкутано. Реконституирајте непосредно пред употребата со додавање на содржината од едно шишенце (1.0 ml) Nobivac Lepto или Nobivac L4 (вакцини за кучешка лептоспироза), едно шишенце (1.0 ml) Nobivac Rabies, едно шишенце (1.0 ml) Nobivac RL или едно шишенце (1.0 ml) на Nobivac Diluent.

Пред употреба вакцината треба да достигне собна температура (15 – 25 °C).

Програма на вакцинација:

Основна вакцинација:

Двократна вакцинација со една доза по животно на 8 неделна возраст, по што, по интервал од 2 – 4 недели следи втора вакцинација на возраст од 12 недели.

Ревакцинација:

Еднократна вакцинација со по една доза по животно, на секои 3 години.

За мешана примена, една доза од Nobivac вакцината за супкутана апликација против кучешката лептоспироза предизвикана од сите или некои од следните серовари:

L. interrogans серогрупа Canicola серовар Canicola, *L. interrogans* серогрупа *Icterohaemorrhagiae* серовар Copenhageni, *L. interrogans* серогрупа Australis серовар Bratislava и *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серовар Bananal/Liangguang.

Мешаните вакцини треба да се инјектираат супкутано.

Вакцинални програми:

Следниве препораки за имунизација со Nobivac DHP се вклучени како дел од сеопфатна вакцинална програма:

а. Програма за кученца каде е можна изложеност на штенечак и/или парвовируса пред 8 - 10 неделна возраст; и каде присуството на мајчини антитела кај кученцата е непознато:

Возраст 4-6 недели	- Nobivac Parvo C или Nobivac Puppy DP
Возраст 8-10 недели	- Nobivac DHP со Nobivac Lepto или Nobivac L4
Возраст 12 недели	- Nobivac DHP со Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies или Nobivac RL

б. Програма за кученца каде вакцинацијата е започната на 8 - 10 неделна возраст:

Возраст 8-10 недели	- Nobivac DHP со Nobivac Lepto или Nobivac L4
Возраст 12 недели	- Nobivac DHP со Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies или Nobivac RL.

в. Програма за кученца каде вакцинацијата не е започната пред возраст од 12 недели:

Возраст 12 недели	- Nobivac DHP со Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies или Nobivac RL.
Возраст 14-16 недели	- Nobivac Lepto или Nobivac L4.

Ревакцинација:

Се препорачува кучињата да се ревакцинираат против:

1. Кучешки штенечак, кучешки заразен хепатитис, кучешка парвовирусна болест и респираторна болест предизвикана од кучешкиот аденовирус тип 2 - секои 3 години.
2. Лептоспироза – секоја година.
3. Беснило – секои 3 години (може да се модифицира согласно локалните регулативи).

9. Совет за правилна примена

Треба да се вакцинираат само здрави кучиња, откако пред инјектирањето ќе се направи соодветен клинички преглед. По вакцинацијата, треба да се избегнува контактот со потенцијални извори на инфекцијата, доколку е возможно до 7 дена по инокулацијата. Треба да се користи стерилна опрема за инјектирање, но да се избегнува контаминација на вакцината со траги на алкохолен дезинфициенс.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Вакцина во оригиналното пакување: Да се чува во фрижидер (2 °C – 8 °C).
 Да не се замрзнува. Да се заштити од светлина.
 Растворувач (ако е применливо): не се потребни посебни услови за чување.
 Вакцина во оригиналното пакување: 24 месеци на температура од 2 – 8 °C.
 По реконституирањето, вакцината треба да се употреби во рок од 30 минути.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Не е применливо.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

По вакцинација да се измијат и дезинфицираат рацете.

Гравидитет и лактација:

Гравидните кучки може да се вакцинираат.

Интеракција со други медицински препарати и други облици на интеракција

Достапните податоци за безбедноста и ефикасноста покажуваат дека вакцината може да се меша и применува супкутано со инактивирани Nobivac вакцини против беснило и кучешка лептоспироза предизвикани од сите или од некои од следните серовари: *L. interrogans* серогрупа Canicola серовар Canicola, *L. interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серовар Copenhageni, *L. interrogans* серогрупа Australis серовар Bratislava и *L. kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серовар Bananal/Liangguang.

Достапните податоци за безбедноста и ефикасноста покажуваат дека вакцината може да се употреби во ист ден, но без да се меша со живите Nobivac вакцини за интраназална примена против инфективен трахеобронхит предизвикан од *Bordetella bronchiseptica* и/или кучешкиот параинфлуенца вирус.

Кога имунизацијата е дел од сеопфатна програма за вакцинација, Nobivac Lepto, Nobivac L4, Nobivac Rabies или Nobivac RL може да се користат за реконституција на лиофилизираната Nobivac DHP.

Нема достапни информации за безбедноста и ефикасноста на оваа вакцина кога се употребува со било кој друг ветеринарно - медицински препарат, освен погоре споменатите. Одлуката да се употреби оваа вакцина пред или по било кој друг ветеринарно-медицински препарат треба да се донесе врз основа на проценка на конкретниот случај.

Предозирање:

Без позначајни симптоми при десеткратно предозирање, освен погоре наведените несакани ефекти.

Инкомпатибилност:

Да не се меша со било кој друг ветеринарно-медицински препарат, освен со Nobivac Diluent или вакцините од Nobivac сериите, споменати погоре.

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

Отстранување на отпадниот материјал со вриење, спалување или потопување во соодветен дезинфициенс одобрен за употреба од надлежните органи.

14. Останати информации

14.1 Имунолошки својства

Индукција на активен имунитет против кучешкиот штенечак, кучешкиот заразен хепатитис предизвикан од кучешкиот аденовирус тип 1, кучешката парвовирусна болест и респираторната болест предизвикана од кучешкиот аденовирус тип 2.

15. Пакување

Вакцина:

Стаклени шишенца хидролитичен тип I (Ph.Eur.) затворени со халогенобутилна гумена тапа пресвлечена со обоено алуминиумско капаче.

Дилуент:

Стаклени шишенца хидролитичен тип I (Ph.Eur.) затворени со халогенобутилна гумена тапа пресвлечена со обоено алуминиумско капаче.

Големина на пакување: картонски или пластични кутии со 5, 10, 25 или 50 шишенца со по една доза.

Дилуентот може да биде пакуван заедно со вакцините или одделно.

Сите пакувања не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат што се употребува само во ветеринарно друштво.

17. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: жива вирусна вакцина за кучиња.
АТЦвет шифра: Q107AD02

18. АХВ број

1747

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

16-507

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

04.05.2022