

PROSPECT

Nobivac DHP , vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă s.c.pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP,
Vaccin liofilizat pentru suspensie injectabilă s.c.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

- Virusul bolii Carré viu (CDV) tulpina Onderstepoort – minim $10^{4,0}$ TCID₅₀ - maxim $10^{6,0}$ TCID₅₀

- Adenovirus canin viu tip 2 (CAV₂) tulpina Manhattan LPV3 – minim $10^{4,0}$ TCID₅₀ - maxim $10^{6,5}$ TCID₅₀

- Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154 – minim $10^{7,0}$ TCID₅₀ - maxim $10^{8,4}$ TCID₅₀

Excipienți:

Vaccinul: Sorbitol, gelatină hidrolizată, fosfat disodic dihidrat, apă pentru injecții (înainte de liofilizare)

Solvent: fosfat disodic dihidrat, fosfat de potasiu dihidrogenat, apă pentru injecții.

Fracțiunea liofilizată este o peletă albă iar solventul (și produsul reconstituit) este o suspensie ușor opalescentă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor în scopul prevenirii semnelor clinice și mortalității produse de infecția cu virusul bolii Carré, parvovirusul canin și adenovirusul canin și prevenirea excreției virale cauzate de infecția cu parvovirusul și adenovirusul canin.

Debutul imunității este aproximativ la o săptămână de la vaccinare pentru CPV, CDV și CAV₂ și durează 3 ani.

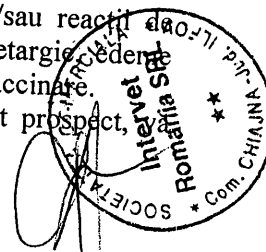
5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

La locul injectării în urma vaccinării se poate constata uneori o inflamație ușoară (<1cm³), tranzitorie.

În cazuri rare poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corporale și/sau reacții de hipersensibilitate acute tranzitorii (anafilaxie) – cu semne care pot include letargie, edem facial, prurit, dispnee, vomă, diaree sau colaps – pot apărea la scurt timp după vaccinare. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, rugăm informați medicul veterinar.



7. **SPECII ȚINTĂ**
Câini

8. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**
Doze și mod de administrare

Conținutul unui flacon de vaccin reconstituit se va injecta subcutanat. Vaccinul se reconstituie cu conținutul unui flacon (1.0 ml) de Nobivac Lepto sau Nobivac Rabies sau Nobivac RL sau Nobivac Corona sau Nobivac LC sau Nobivac Diluant.

Vârsta preferată pentru vaccinare împotriva hepatitei (CAV1) și infecției cu CAV2 este de 8-12 săptămâni deoarece este vârsta minimă la care anticorpii reziduali derivați maternal au ajuns la nivele care nu mai pot interfera cu răspunsul imun. Vârsta optimă pentru vaccinare a căteilor împotriva jigodiei și parvovirozei este vârsta minimă la care anticorpii reziduali derivați maternal au ajuns la nivele care nu mai pot interfera cu răspunsul imun. În majoritatea cazurilor această vârstă este între 6 și 9 săptămâni dar pentru a asigura și protecția căteilor cu nivele foarte mari ale anticorpilor maternali se recomandă ca vaccinarea finală împotriva acestor 2 boli să aibă loc în jurul vârstei de 12 săptămâni. Sunt incluse următoarele recomandări având în vedere că imunizarea cu Nobivac DHP face parte dintr-un program complex de vaccinare:

- a. **Program pentru cățelei posibil expuși la infecția cu jigodie/parvo înainte de vârsta de 8-9 săptămâni; iar statusul ADM este necunoscut:**
- | | |
|---------------|---|
| 4-6 săptămâni | - Nobivac Parvo-C sau Nobivac Puppy DP |
| 8-9 săptămâni | - Nobivac DHP cu Nobivac Lepto |
| 12 săptămâni | - Nobivac DHP cu Nobivac Lepto, Nobivac Rabies sau Nobivac RL |
- b. **Program pentru cățelei a căror vaccinare începe la vârsta de 8-9 săptămâni:**
- | | |
|---------------|---|
| 8-9 săptămâni | - Nobivac DHP cu Nobivac Lepto |
| 12 săptămâni | - Nobivac DHP cu Nobivac Lepto, Nobivac Rabies sau Nobivac RL |
- c. **Program pentru cățelei a căror vaccinare nu începe înainte de vârsta de 12 săptămâni:**
- | | |
|-----------------|---|
| 12 săptămâni | - Nobivac DHP cu Nobivac Lepto, Nobivac Rabies sau Nobivac RL |
| 14-15 săptămâni | - NobivacLepto |

Rapelul:

Se recomandă revaccinarea împotriva bolii Carré, hepatitei infecțioase, parvovirozei canine – la fiecare 3 ani

9. **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se vor vaccina doar câinii sănătoși și pentru asta se va face o examinare clinică adecvată înainte de administrare. După vaccinare, se va evita contactul cu potențialele surse de infecție o perioadă de 14 zile.

Se va folosi echipament steril pentru vaccinare, evitând în același timp contaminarea vaccinului cu urme de dezinfectant.

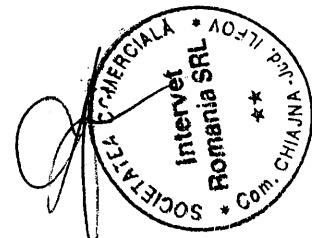
10. **TIMP DE ASTEPTARE**

Nu este aplicabil

11. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta între 2 °C - 8 °C. A nu se congela.



A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există date disponibile referitoare la utilizarea concomitentă a acestui vaccin cu oricare altul cu excepția vaccinurilor din gama Nobivac.

De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin cu excepția celor menționate să nu fie administrat în interval de 2 săptămâni înainte de /sau după vaccinarea cu Nobivac DHP.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

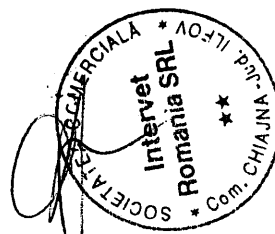
15. ALTE INFORMAȚII

Experiența a evidențiat că statusul anticorpilor derivați maternal al cățeilor din cadrul unui cuib variază foarte mult și de aceea doar examinarea serologică a cățelei nu este relevantă. Animalele gestante pot fi vaccinate.

Cutii cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane x 1 doză

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Verificat
Mănișescu M.
Aulu





ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP , vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă s.c.pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Substanță activă:

- 1 doză de 1 ml conține:
- Virusul bolii Carré viu (CDV) tulpina Onderstepoort: minim $10^{4,0}$ TCID₅₀ –maxim $10^{6,0}$ TCID₅₀
 - Adenovirus canin viu tip 2 (CAV₂) tulpina Manhattan LPV3: minim $10^{4,0}$ TCID₅₀–maxim $10^{6,5}$ TCID₅₀
 - Parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154: minim $10^{7,0}$ TCID₅₀ – maxim $10^{8,4}$ TCID₅₀
- Solvent:*
Soluție tampon fosfat salin.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizata și solvent pentru suspensie injectabilă.
Fracțiunea liofilizată este o peletă albă iar solventul (și produsul reconstituit) este o suspensie ușor opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor în scopul prevenirii semnelor clinice și mortalității produse de infecția cu virusul bolii Carré, parvovirusul canin, adenovirusul canin și prevenirea excreției virale cauzate de infecția cu parvovirusul și adenovirusul canin.

Debutul imunității este aproximativ la o săptămână de la vaccinare și durează 3 ani.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina animalele bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în primele 2 săptămâni după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale



În caz de auto-administrare, sau ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul autoinjectării accidentale poate apărea o umflătură dureroasă la locul de inoculare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul injectării în urma vaccinării se poate constata uneori o inflamație ușoară (<1cm³), tranzitorie.

În cazuri rare poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corporale și/sau reacții de hipersensibilitate acute tranzitorii (anafilaxie) – cu semne care pot include letargie, edeme faciale, prurit, dispnee, vomă, diaree sau colaps – pot apărea la scurt timp după vaccinare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile referitoare la utilizarea concomitentă a acestui vaccin cu oricare altul cu excepția vaccinurilor din gama Nobivac.

De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin cu excepția celor menționate să nu fie administrat în interval de 2 săptămâni înainte de sau după vaccinarea cu Nobivac DHP.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se vaccinează fiecare animal cu 1 doză (1 ml) de vaccin reconstituit.

Programul de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

O singură administrare va asigura o imunitate de protecție la câinii în vârstă de 8 săptămâni sau mai mult.

Revaccinare:

La fiecare 3 ani.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La locul injectării în urma vaccinării se poate constata uneori o inflamație ușoară, tranzitorie. Nu s-au înregistrat simptome generale la doze de 10 ori mai mari.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu viral liofilizat pentru câini.

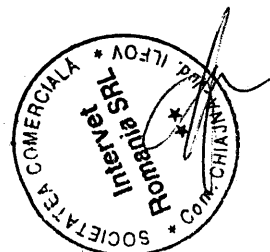
Codul veterinar ATC: QI07AD01

Vaccinul stimulează imunitatea activă la câinii împotriva bolii Carré, hepatitei infecțioase canine (CAV1), infecției cu adenovirus canin (CAV2), infecției cu parvovirusul canin.

Vaccinarea recomandată va induce un titru de protecție la majoritatea câinilor vaccinați.

Imunitatea protectoare se obține inclusiv la câinii care au anticorpi maternali în momentul vaccinării. La anumiți indivizi CPV poate fi găsit în fecale timp de până la 8 zile postvaccinare. Ocazional virusul vaccinal se poate răspândi la alți câini dar fără a produce semne clinice de boală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE



6.1 Lista excipienților

Vaccinul: Sorbitol, gelatină hidrolizată, fosfat disodc dihidrat, apă pentru injecții (înainte de liofilizare)

Solvent: fosfat disodc dihidrat, fosfat de potasiu dihidrogenat, apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția celor din gama Nobivac.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă clasa hidrolitică tip I (Ph.Eur.), ce conține vaccinul liofilizat. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Flacon de sticlă clasa hidrolitică tip I (Ph.Eur.) ce conține solvent. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

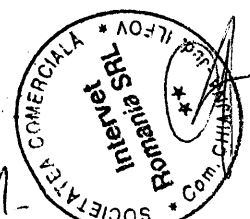
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

8.12.1998 / 23.06.2004

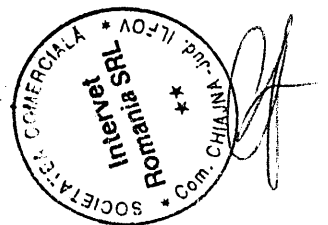
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

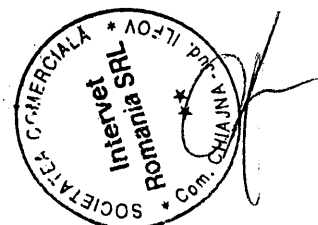
Verificat
Manișescu M.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON NOBIVAC DHP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP, vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă s.c.pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

Substanța activă:

-Virusul bolii Carré viu (CDV) tulpina Onderstepoort, - minim $4.0 \log_{10}$ – maxim $6.0 \log_{10}$ TCID₅₀

-adenovirus canin viu tip 2 (CAV2) tulpina Manhattan LPV3, - minim $4.0 \log_{10}$ – maxim $6.5 \log_{10}$ TCID₅₀

-parvovirus canin viu (CPV) tulpina 154- minim $7.0 \log_{10}$ – maxim $8.4 \log_{10}$ TCID₅₀ și

Excipienți:

Vaccinul: Sorbitol, gelatină hidrolizată, fosfat disodic dihidrat, apă pentru injecții (înainte de liofilizare)

Solvent: fosfat disodic dihidrat, fosfat de potasiu dihidrogenat, apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizata pentru suspensie injectabilă. Peletă albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5,10, 25 sau 50 flacoane x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor în scopul prevenirii semnelor clinice și mortalității produse de infecția cu virusul bolii Carré, parvovirusul canin și adenovirusul canin și prevenirea excreției virale cauzate de infecția cu parvovirusul și adenovirusul canin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Fiecare doză este pregătită prin reconstituirea unui flacon de vaccin liofilizat cu un flacon de diluant. Vaccinul reconstituit se va agita și se administrează în maxim 30 minute prin injecție subcutanată. Pentru indicații și atenționări complete citiți prospectul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

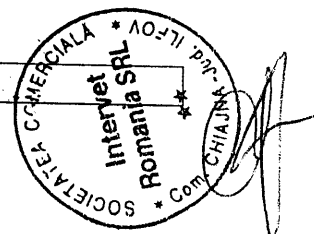
Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}



După desigilare,/deschidere, se va utiliza in maxim 30 minute.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta între 2 °C - 8 °C. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugearea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

Verificat
Măghescu M.
Anlu



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ FLACON Nobivac DHP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHP , vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă s.c.pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Substanta activa:

Virusul bolii Carré viu (CDV), minim $4.0 \log_{10}$ – maxim $6.0 \log_{10}$ TCID₅₀
adenovirus canin viu tip 2 (CAV2), minim $4.0 \log_{10}$ – maxim $6.5 \log_{10}$ TCID₅₀
parvovirus canin viu (CPV) minim $7.0 \log_{10}$ – maxim $8.4 \log_{10}$ TCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectabil subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza in maxim 30 minute.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat
Măineșcu M.
Anu

