

PROSPECT

Nobivac DHPPi, 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 DHPPi,
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 Carre 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
- Virusul parainfluenței canine (CPI) tulpina Cornell - minim $10^{5,5}$ TCID₅₀ – maxim $10^{7,0}$ TCID₅₀

Excipienti:

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 Carre, parvovirusul canin, adenovirusul canin și virusul parainfluenței canine 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. Debutul imunității pentru CPI este de la aproximativ 4 săptămâni și durează un an după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

La locul injectării în urma vaccinării se poate constata uneori o inflamație ușoară tranzitorie.



În cazuri rare poate apare 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 apare la scurt timp după vaccinare. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă 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) Nobivac Lepto, unui flacon (1.0 ml) Nobivac Rabies, unui flacon (1.0 ml) Nobivac RL, sau al unui flacon (1.0 ml) de Nobivac Diluant.

Vârsta preferată pentru vaccinare împotriva hepatitei (CAV1), infecției cu CAV2 și infecției cu virusul parainfluenței 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 vaccinarea 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 DHPPi face parte dintr-un program complex de vaccinare:

- a. Program pentru cățelei posibil expuși la infecția cu jigodie/parvo înainte de vârsta de 3-9 săptămâni; iar statusul ADM este necunoscut:
 - 4-6 săptămâni - Nobivac Parvo-C sau Nobivac Puppy DP
 - 8-9 săptămâni - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto
 - 12 săptămâni - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto, Nobivac Rabies sau Nobivac RL
- b. Program pentru cățelei a căror vaccinare începe la vârsta de 3-9 săptămâni:
 - 8-9 săptămâni - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto
 - 12 săptămâni - Nobivac DHPPi 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 DHPPi cu Nobivac Lepto, Nobivac Rabies sau Nobivac RL
 - 14-15 săptămâni - NobivacLepto

Rapelul:

Se recomandă revaccinarea astfel:

- 1. Boala Carre, hepatita infecțioasă, parvoviroza canină – la fiecare 3 ani
- 2. Infecția cu virusul parainfluenței canine – în fiecare an

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.

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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există date disponibile referitoare la utilizarea concomitență 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 DHPPi.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Experiența a evidențiat că statusul anticorpilor derivați maternal al cățelilor din cadrul unui cuib variază foarte mult și de aceea doar examinarea serologică a căței 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
Mirela Mădăraș
Mihail

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobiyac DHPPi , 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 Carre 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
- Virusul parainfluenței canine (CPi) tulpina Cornell: minim $10^{5,5}$ TCID₅₀ – maxim $10^{7,0}$ 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 Carre, parvovirusul canin, adenovirusul canin și virusul parainfluenței canine 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.

Debutul imunității pentru CPi este la aproximativ 4 săptămâni și durează un an după vaccinare.

4.3 Contraindicații

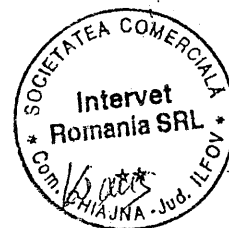
A nu se vaccina animalele bolnave.

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 sau în perioada de ouat
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 DHPPi.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O doză (1 ml) vaccin reconstituit, subcutanat.

Programul de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

O singură administrare va asigura o imunitate de protecție la câinii în vârstă de 10 săptămâni sau mai mult. Acolo unde se impune protecția timpurie o primă doză poate fi administrată cățelilor începând cu vârsta de 6 săptămâni, dar datorită posibilei interferențe a răspunsului imun cu anticorpii derivați maternali, ultima administrare va fi făcută 2–4 săptămâni mai târziu, de ex. la vârsta de 10 săptămâni sau mai mult.

Revaccinare:

În fiecare an pentru CpiV, și la fiecare 3 ani pentru CPV, CDV și CAV₂

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

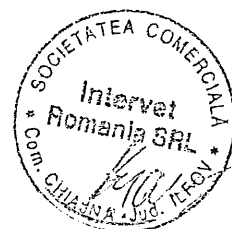
La locul injectării în urma vaccinării se poate constata uneori o inflamație ușoară, tranzitorie. Nu s-au înregistrat simptome generale la doze de 10 ori mai mari.

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 câini împotriva bolii Carre, hepatitei infecțioase canine (CAVI), infecției cu adenovirus canin (CAV2), infecției cu parvovirusul canin și infecției cu virusul parainfluenței canine.

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. Pentru CPiV nu se obține la toți câinii vaccinați un titru de protecție dar s-a demonstrat reducerea semnelor clinice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

Solvent: fosfat disodic 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 Boxtmeer
Olanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.12.1998/3-Feb-2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



Verificat
Mila Măgănescu
Aula

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON NOBIVAC DHPPi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHPPi, 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 Carre 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

-virusul parainfluenței canine viu (CPI) tulpina Cornell. - minim $5.5 \log_{10}$ - maxim $7.0 \log_{10}$ 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.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată pentru suspensie injectabilă. Peletă albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5,10, 25 sau 50 flacoane x 1 doză

5. SPECIIȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

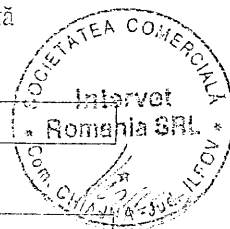
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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



Injectarea 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

Distrugerea 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
Mirela Măgarescu
Mirela

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR

ETICHETĂ FLACON Nobivac DEPPi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Substanța activă:

Virusul bolii Carre 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

virusul parainfluenței canine viu (CPI) minim $5.5 \log_{10}$ – maxim $7.0 \log_{10}$ 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 în maxim 30 minute.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Verificat
Mirela Marinescu
Nelu