

PROSPECT

Nobivac Puppy DP, vaccin viu, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă, împotriva bolii Carré și parvovirozei la 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 Puppy DP, vaccin viu, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

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

Fiecare flacon conține per doză:

- între $5.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $6.0 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii Carré viu (CDV) tupina Onderstepoort,
- între $7.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $8.4 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii parvo canine viu (CPV) tupina 154

Ambele virusuri sunt cultivate pe culturi celulare. Vaccinul poate conține urme de antibiotice.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nobivac Puppy DP este destinat imunizării animalelor cu titru mare de anticorpi derivați maternal împotriva Bolii Carré și/sau parvovirozei canine. Cea mai mică vârstă la care aceste titruri de anticorpi maternali nu interferează cu vaccinarea este de 6 săptămâni la majoritatea animalelor.

După vaccinarea cu virus viu, modificat, câinii dezvoltă imunitate de protecție contra parvovirozei după 7 zile și durează peste 2 ani și împotriva bolii Carré după 14 zile și durează 3 ani.

Pentru a asigura protecția indivizilor care nu răspund la vaccinare datorită titrurilor foarte ridicate de anticorpi maternali și a-i proteja împotriva hepatitei (CAV1), infecțiilor cu CAV2 și parainfluenței, se recomandă revaccinarea cu Nobivac DHPPi.

Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în primele 14 zile după vaccinare.

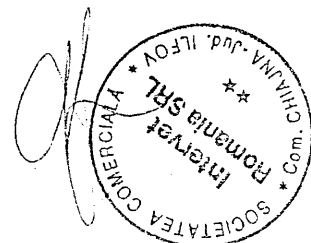
5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina câinii bolnavi.

6. REACȚII ADVERSE

Rar pot apărea reacții ocazionale de hipersensibilitate. În astfel de cazuri este necesară instituirea neîntârziată a terapiei corespunzătoare cum este administrarea de adrenalină sau antihistaminice. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECIIȚINTĂ Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

O doză (1 ml) vaccin reconstituit, subcutanat.
Vaccinul se va folosi în decurs de 30 minute după reconstituire.

Se recomandă următoarea schemă având în vedere că imunizarea cu Nobivac Puppy DP va face parte dintr-un program complex de imunizare.

Vârsta de 4-6 săptămâni - Nobivac Puppy DP
Vârsta de 8-9 săptămâni - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto
Vârsta de 12 săptămâni - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto, Nobivac Rabies sau Nobivac RL

Revaccinare

Se recomandă revaccinarea câinilor împotriva:

- Bolii Carré – la fiecare 2 ani
- Parvovirozei - anual

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. 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.
Se va avea grijă să se evite expunerea repetată și prelungită la temperaturi ridicate ale mediului ambiant. În urma scoaterii din frigider pe timp de vară cu temperaturi foarte ridicate, titrul vaccinului poate fi drastic redus în decurs de câteva ore.
Se va utiliza vaccinul în decurs de 30 minute după reconstituire.

11. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

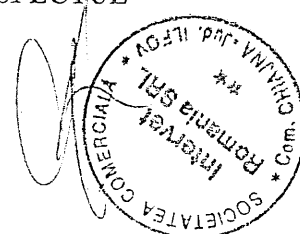
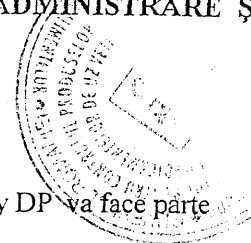
În caz de auto-injecție sau ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Nu există date disponibile referitoare la utilizarea concomitență a acestui vaccin cu oricare altul cu excepția vaccinurilor din gama Nobivac.
De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 2 săptămâni înainte de sau după vaccinare cu Nobivac Puppy DP. Se vor vaccina numai animalele sănătoase. Vaccinarea poate să nu fie eficientă la animalele care se află în perioada de incubație a unei boli în momentul vaccinării.

12. 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.

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

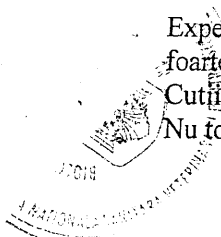
14. ALTE INFORMAȚII



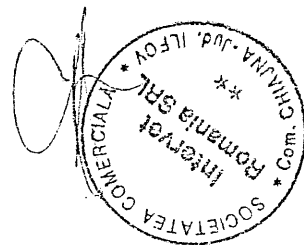
Experiența a evedențiat că statusul anticorpilor derivați maternal al căteilor din cadrul unui cuib variază foarte mult și de aceea doar examinarea serologică a cătelei nu este relevantă.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



Verificat
Dr. Alexandru LONVIDE



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Puppy DP, vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare flacon conține per doză:

- între $5.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $6.0 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii Carré viu (CDV) tupina Onderstepoort,
- între $7.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $8.4 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii parvo canine viu (CPV)) tupina 154,

Ambele virusuri sunt cultivate pe culturi celulare.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Fracțiunea liofilizată este o peletă alb închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni în scopul prevenirii semnelor clinice de boală și mortalității induse de infecția cu parvovirusul canin (CPV) și virusul bolii Carré (CDV) și prevenirii excreției virale cauzate de infecția cu parvovirusul canin.

După vaccinarea cu un virus viu, modificat, câinii dezvoltă imunitate de protecție contra parvovirozei după 7 zile și durează peste 2 ani și împotriva bolii Carré după 14 zile și durează 3 ani. Vaccinurile care conțin CPV, tipul 2, protejează atât împotriva infecțiilor cu CPV tip 2a cât și a infecțiilor cu CPV tip 2b.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la câinii bolnavi.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

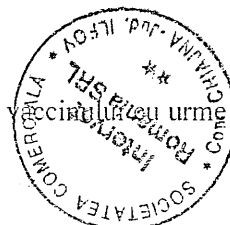
Nobivac Puppy DP este destinat imunizării animalelor cu titru mare de anticorpi maternali împotriva bolii Carré și/sau parvovirozei canine. Cea mai mică vârstă la care aceste titruri de anticorpi maternali nu interferează cu vaccinarea este de 6 săptămâni la majoritatea animalelor. Pentru a asigura protecția indivizilor care nu răspund la vaccinare datorită nivelurilor foarte ridicate de anticorpi maternali și a-i proteja împotriva hepatitei (CAVI), infecțiilor cu CAV2 și parainfluență, se recomandă revaccinarea cu Nobivac DHPPi.

Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în primele 14 zile după vaccinare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

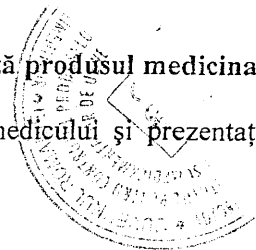
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va folosi echipament steril pentru vaccinare, evitând în același timp contaminarea și urmărirea de dezinfectant.



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

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



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca orice proteină străină poate produce reacții anafilactice de hipersensibilitate, tranzitorii și moderate. În astfel de cazuri este necesară instituirea neîntârziată a terapiei corespunzătoare cum este administrarea de adrenalină sau antihistaminice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O doză (1 ml) vaccin reconstituit, subcutanat.

Vaccinul se va folosi în decurs de 30 minute după reconstituire.

Se recomandă următoarea schemă de vaccinare având în vedere că imunizarea cu Nobivac Puppy DP va face parte dintr-un program complex de imunizare:

Vârsta de 4-6 săptămâni- - Nobivac Puppy DP

Vârsta de 8-9 săptămâni - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto

Vârsta de 12 săptămâni- - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto, Nobivac Rabies sau Nobivac RL.

Revaccinare

Se recomandă revaccinarea câinilor împotriva:

-Bolii Carré – la fiecare 2 ani

-Parvovirozei - anual

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

Nu apar simptome specifice la doze de 10 ori mai mari.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

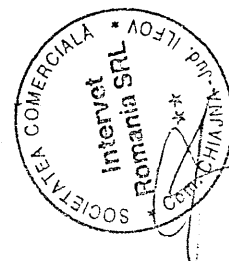
Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat. codul veterinar ATC: QI07AD03

Pentru imunizarea activă a câinilor tineri împotriva bolii Carré (CDV) și parvovirozei canine(CPV).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol



Gelatină hidrolizată
Cazeină hidrolizată
Fosfat disodic dihidrat
Apa pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Produsul liofilizat: 24 luni la 2 °C - 8 °C
Se va folosi vaccinul în decurs de 30 de minute după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă clasa hidrolitică tip I (Ph.Eur.), ce conțin o peletă liofilizată. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și sigilat cu o capsulă din aluminiu codificată. Cutia de carton contine 5, 10, 25 sau 50 de flacoane cu o singura doza.

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

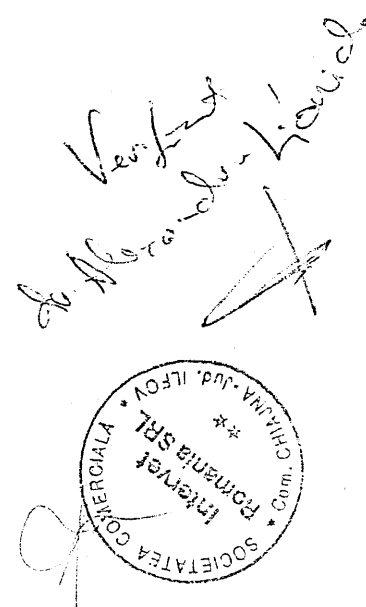
3-Feb-2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Verfied
dr. Alexandra Hovial



Stamp: SOCIETATEA COMERCIALA Intervet International SRL, Jud. Cluj, Romania

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON NOBIVAC PUPPY DP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Puppy DP, vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare flacon conține per doză:

- între 5.0 log₁₀ TCID₅₀ și 6.0 log₁₀ TCID₅₀ de virus al bolii Carre viu (CDV) tupina Onderstepoort,
- între 7.0 log₁₀ TCID₅₀ și 8.4 log₁₀ TCID₅₀ de virus al bolii parvo canine viu (CPV)) tupina 154

Sorbitol

Gelatină hidrolizată

Cazeină hidrolizată

Fosfat disodic dihidrat

Apă pentru injecții

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă. Peletă de culoare alb închis.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 5, 10, 25 sau 50 flacoane de o doză.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni în scopul prevenirii semnelor clinice de boală și mortalității induse de infecția cu parvovirusul canin (CPV) și virusul bolii Carré (CDV) și prevenirii excreției virale cauzate de infecția cu parvovirusul canin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

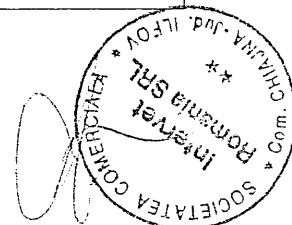
Continutul unui flacon de vaccin reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată. Fiecare doză este pregătită prin reconstituirea unui flacon de vaccin liofilizat cu un flacon de diluant. Vaccinul reconstituit se va agita și se va administra în decurs de maxim 30 minute prin injecție subcutanată. 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}

Se va folosi vaccinul în decurs de 30 minute după reconstituire.

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

Distrușgerea 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

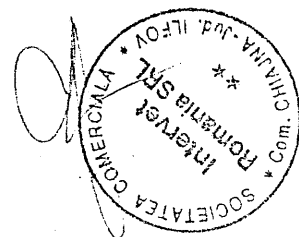
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

*Verificat
dr. Alexandru LIONIDES*



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

ETICHETĂ FLACON NOBIVAC PUPPY DP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Puppy DP, vaccin viu, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă, pentru câini

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

Conținut per doză:

- între $5.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $6.0 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii Carre viu (CDV)
- între $7.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $8.4 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii parvo canine viu (CPV)

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}

Se va folosi vaccinul în decurs de 30 minute după reconstituire.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

