



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR.

Nobivac DHPPi , vaccin viu liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

- 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
- * TCID₅₀ = Doze infecțioase pe culturi de țesuturi 50%

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:peletă de culoare alb murdar sau crem.
Solventul:suspensie clară, incoloră.
Produsul reconstituit: suspensie colorată în roz sau roz pal.

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; pentru prevenirea semnelor clinice și excreției de virus provocate de infecția cu parvovirusul canin; pentru reducerea semnelor clinice de hepatită infecțioasă și excreției virale datorate infecției cu adenovirusul canin tip 2 și virusul parainfluenței canine.
Debutul imunității este aproximativ la o săptămână de la vaccinare și durează 3 ani pentru CPV, CDV și CAV₂ .
Debutul imunității pentru CPi este la aproximativ 4 săptămâni și durează un an după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu sunt .

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Se vor vaccina doar câinii săpați. Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în prima săptămână după vaccinare.

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

În caz de auto-administrare, spălați imediat zona cu apă. Dacă apar simptome solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul autoinjectării accidentale poate apare o umflatura dureroasa la locul de inoculare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare la locul injectării în urma vaccinării se poate constata o inflamație ușoară tranzitorie.

În cazuri foarte rare 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu există date disponibile privind siguranța administrării la cățele în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

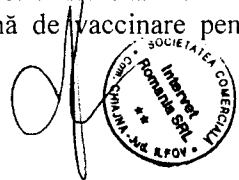
Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac împotriva leptospirozei canine produse de toate sau de unele dintre următoarele serovariante: *L. interrogans* serogrup *Canicola* serovarianta *Canicola*, *L. interrogans* serogrupul *Icterohaemorrhagiae* serovarianta *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrup *Australis* serovarianta *Bratislava* și *L. kirschneri* serogrup *Grippotyphosa* serovarianta *Bananal/Liangguang*.

Informațiile despre produs ale vaccinurilor Nobivac relevante trebuie consultate înainte de administrarea produsului mixt. Când se amestecă cu vaccinurile din gama Nobivac împotriva leptospirozei la revaccinarea anuală, s-a stabilit că nu există nici o interferență cu răspunsul anamnetic indus de componenta CPi (virusul parainfluenței canine) injectabilă.

După administrarea cu unul dintre vaccinurile contra leptospirozei, poate să apară o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale ($\leq 1^\circ\text{C}$) timp de câteva zile după vaccinare, unii căței prezentând o reducere a activității locomotorii și/sau a apetitului. O mică umflătură tranzitorie ($\leq 4\text{ cm}$), care poate fi uneori fermă și dureroasă la palpare, poate fi observată la locul injectării. Orice astfel de inflamație fie va dispărea fie va fi diminuată evident în 14 zile după vaccinare.

După administrarea mixtă a unei supradoze de Nobivac DHPPi și a unei supradoze de vaccin împotriva leptospirozei din gama Nobivac, pot fi observate reacții locale tranzitorii cum ar fi umflăturile difuze sau indurate cu dimensiuni de la 1 la 5 cm în diametru, care de obicei nu vor persista mai mult de 5 săptămâni, deși în unele cazuri poate dura puțin mai mult până la dispariția totală.

Atunci când Nobivac DHPPi este utilizat cu oricare dintre vaccinurile Nobivac menționate mai sus, trebuie luată în considerare vârsta minimă de vaccinare pentru fiecare vaccin, astfel încât la momentul vaccinării, câinii să fie la vârsta minimă sau mai mari decât vârsta minimă de vaccinare pentru vaccinurile individuale.



Consultați prospectul produselor înainte de administrarea simultană a produselor.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru reconstituirea vaccinului Nobivac DHPPi liofilizat trebuie utilizat un ml solvent sau 1 ml (1 doză) de vaccin inactivat (așa cum se specifică în secțiunea 4.8).

O doză (1 ml) de vaccin reconstituit trebuie administrată prin injecție subcutanată.

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 cățeilor începând cu vârsta de 6 săptămâni, dar datorită posibilei interferențe a răspunsului imun cu anticorpii derivați maternali, ultima administrare va fi efectuată 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

Nu s-au înregistrat reacții adverse după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu antiviral liofilizat pentru câini.

Codul veterinar ATC: QI07AD01

Vaccinul stimulează imunitatea activă la câinii împotriva bolii Carre, hepatitei infecțioase canine (CAV1), 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 componenta 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

Vaccin:

Sorbitol, gelatină hidrolizată, digerat pancreatic de cazeină, fosfat disodc dihidrat, apă pentru preparate injectabile (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 solventului aferent sau a vaccinurilor din gama Nobivac menționate în secțiunea 4.8.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccin

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

Solvent

A se păstra la temperaturi sub 25 °C dacă este depozitat independent de vaccin.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin

Flacon de sticlă clasa hidrolitică tip I (Ph.Eur.), închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Solvent

Flacon de sticlă clasa hidrolitică tip I (Ph.Eur.) închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 5, 10, 25 sau 50 de flacoane x 1 doză.

Cutie din din plastic 10 sau 50 de flacoane x 1 doză.

Solventul poate fi ambalat împreună cu vaccinul sau separat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate..

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

140153

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03-02-2004/ 03-02-2009/ 25-07-2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON SAU PLASTIC NOBIVAC DHPPi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHPPi , vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

CDV, tulpina Onderstepoort: minim $10^{4.0}$ TCID₅₀ – maxim $10^{6.0}$ TCID₅₀

CAV2, tulpina Manhattan LPV3: minim $10^{4.0}$ TCID₅₀– maxim $10^{6.5}$ TCID₅₀

CPV, tulpina 154: minim $10^{7.0}$ TCID₅₀ – maxim $10^{8.4}$ TCID₅₀

CPi, tulpina Cornell - minim $10^{5.5}$ TCID₅₀– maxim $10^{7.0}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doză,

~~10 x 1 doză,~~

~~25 x 1 doză~~

50 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul reconstituit se va agita și se administrează în maxim 30 minute prin injectare subcutanată

Pentru indicații și atenționări complete citiți prospectul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

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

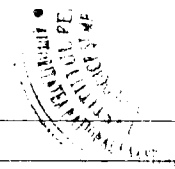
Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

După reconstituire se va utiliza în maxim 30 minute.





11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

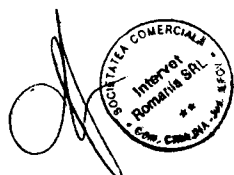
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140153

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ FLACON Nobivac DHPPi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DHPPi , vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini

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

CDV: $10^{4.0} - 10^{6.0}$ TCID₅₀

CAV2: $10^{4.0} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

CPV: $10^{7.0} - 10^{8.4}$ TCID₅₀

CPi: $10^{5.5} - 10^{7.0}$ 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 reconstituire se va utiliza in maxim 30 minute.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

Nobivac DHPPi, vaccin viu liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă 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 și solvent pentru suspensie injectabilă

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

1 doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

- 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
- * TCID₅₀ = Doze infecțioase pe culturi de țesuturi 50%

Solvent:

Tampon fosfat salin.

Fracțiunea liofilizată: peletă alb murdar sau crem .

Solventul:suspensie clară, incoloră.

Produsul reconstituit: suspensie colorată în roz sau roz pal.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor în scopul prevenirii semnelor clinice și mortalității produse de infecția cu virusul bolii Carre; pentru prevenirea semnelor clinice și excreției de virus provocate de infecția cu parvovirusul canin; pentru reducerea semnelor clinice de hepatită infecțioasă și excreției virale datorate infecției cu adenovirusul canin tip 2 și virusul parainfluenței canine

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare la locul injectării în urma vaccinării se poate constata o inflamație ușoară tranzitorie.



În cazuri foarte rare 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

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

Pentru reconstituirea vaccinului Nobivac DHPPi liofilizat trebuie utilizat un ml solvent sau 1 ml (1 doză) de vaccin inactivat (așa cum se specifică în secțiunea 4.8).

O doză (1 ml) de vaccin reconstituit trebuie administrată prin injecție subcutanată.

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 căteilor începând cu vârsta de 6 săptămâni, dar datorită posibilei interferențe a răspunsului imun cu anticorpii derivați maternali, ultima administrare va fi efectuată 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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Vaccin:

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

Solvent

A se păstra la temperaturi sub 25 ° C dacă este depozitat independent de vaccin.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Se vor vaccina doar câinii sănătoși. Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în prima săptămână după vaccinare.

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

În caz de auto-administrare, spălați imediat zona cu apă. Dacă apar simptome solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul autoinjectării accidentale poate apărea o umflătură dureroasă la locul de inoculare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu există date disponibile privind siguranța administrării la cățele în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac împotriva leptospirozei canine produse de toate sau de unele dintre următoarele serovariante: *L. interrogans* serogrup *Canicola* serovarianta *Canicola*, *L. interrogans* serogrupul *Icterohaemorrhagiae* serovarianta *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrup *Australis* serovarianta *Bratislava* și *L. kirschneri* serogrup *Grippotyphosa* serovarianta *Bananal/Liangguang*.

Informațiile despre produs ale vaccinurilor Nobivac relevante trebuie consultate înainte de administrarea produsului mixt. Când se amestecă cu vaccinurile din gama Nobivac împotriva leptospirozei la revaccinarea anuală, s-a stabilit că nu există nici o interferență cu răspunsul anamnetic indus de componenta Cpi (virusul parainfluenței canine) injectabilă.

După administrarea cu unul dintre vaccinurile contra leptospirozei, poate să apară o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale ($\leq 1^\circ \text{C}$) timp de câteva zile după vaccinare, unii câței prezentând o reducere a activității locomotorii și/sau a apetitului. O mică umflătură tranzitorie ($\leq 4 \text{ cm}$), care poate fi uneori fermă și dureroasă la palpare, poate fi observată la locul injectării. Orice astfel de inflamație fie va dispărea fie va fi diminuată evident în 14 zile după vaccinare.

După administrarea mixtă a unei supradoze de Nobivac DHPPi și a unei supradoze de vaccin împotriva leptospirozei din gama Nobivac, pot fi observate reacții locale tranzitorii cum ar fi umflăturile difuze sau indurate cu dimensiuni de la 1 la 5 cm în diametru, care de obicei nu vor persista mai mult de 5 săptămâni, deși în unele cazuri poate dura puțin mai mult până la dispariția totală.

Atunci când Nobivac DHPPi este utilizat cu oricare dintre vaccinurile Nobivac menționate mai sus, trebuie luată în considerare vârsta minimă de vaccinare pentru fiecare vaccin, astfel încât la momentul vaccinării, câinii să fie la vârsta minimă sau mai mari decât vârsta minimă de vaccinare pentru vaccinurile individuale.

Consultați prospectul produselor înainte de administrarea simultană a produselor.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare

Nu s-au înregistrat reacții adverse după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția solventului aferent sau a vaccinurilor din gama Nobivac menționate anterior.

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 de către autoritățile competente.

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

Mai 2018

15. ALTE INFORMAȚII

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

Cutie din din plastic 10 sau 50 de flacoane x 1 doză.

Solventul (Nobivac Diluant) poate fi ambalat împreună cu vaccinul sau separat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

