

Uputstvo za upotrebu

Nobivac DHPPi, liofilizat i tečnost za injekcionu suspenziju, za pse

(za primjenu na životinjama)

IME LIJEKA

Nobivac DHPPi

liofilizat i tečnost za injekcionu suspenziju, za pse

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Vakcina sadrži liofilizirane, žive, oslabljene sojeve virusa štenećaka (CDV soj Onderstepoort), psećeg adenovirusa tipa 2 (CAV2 soj Manhattan LPV3), psećeg parvovirusa (CPV soj 154) i virusa parainfluence pasa (CPi soj Cornell) uzgojene u kulturi ćelijskih linija iz tkiva. Prezentirana je kao liofilizirana tableta u jednodoznim ampulama koje sadrže najmanje $10^{4.0}$ TCID₅₀ CDV, $10^{4.0}$ TCID₅₀ CAV2, $10^{7.0}$ TCID₅₀ CPV i $10^{5.5}$ TCID₅₀ CPi vakcinskog virusa. Svaka ampula sadrži jednu dozu za rekonstituciju. Vakcina sadrži i stabilizator i tragove antibiotika.

INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju pasa protiv virusa štenećaka (CDV), psećeg zaraznog hepatitisa uzrokovanog psećim adenovirusom tipa 1 (ICH), psećeg parvovirusa (CPV) i respiratorne bolesti uzrokovane virusom parainfluence pasa (CPi), te psećeg adenovirusa tipa 2 (CAV2).

KONTRAINDIKACIJE

Povremeno može doći do blage reakcije preosjetljivosti anafilaktičkog tipa, što se može desiti kod svih stranih proteina. Takve reakcije, u većini slučajeva, prolaze same od sebe.

NUSPOJAVE

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE

Psi.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Sadržaj jedne ampule rekonstituisane vakcine treba se ubrizgati subkutano. Rekonstituciju izvršiti neposredno prije upotrebe dodavanjem otapala: sadržaja jedne ampule (1,0 ml) Nobivac Lepto vakcina za pseću leptospirozu) ili jedne ampule (1,0 ml) Nobivac Solvent. Po rekonstituciji, vakcinu treba iskoristiti u roku od 30 minuta.

Programi vakcinacije:

Poželjna dob za vakcinaciju protiv hepatitisa (CAV1), infekcije CAV2 i infekcije virusom parainfluence je 8-12 sedmica starosti jer je to najranija starosna dob u kojoj su preostala majčina

antitijela protiv ovih bolesti oslabila, do nivoa da vjerovatno neće ometati imunološki odgovor. Poželjna dob za vakcinaciju štenadi protiv štenećaka i parvovirusa je isto tako najranija dob u kojoj su preostala majčina antitijela protiv ove dvije bolesti oslabila, do nivoa da vjerovatno neće ometati imunološki odgovor.

U većini slučajeva to je dob od 6 do 9 sedmica starosti, ali u cilju osiguravanja zaštite pojedine štenadi sa vrlo visokim nivoom majčinih antitijela, preporučuje se završna vakcinacija u dobi od 12 sedmica protiv ove dvije bolesti.

Niže navedene preporuke se daju jer će imunizacija sa Nobivac DHPPi vjerovatno biti vršena u okviru sveobuhvatnijeg programa vakcinacije:

a. Program za štenad gdje je izlaganje virusu štenećaka i/ili parvovirusu moguće prije 8-9 sedmica starosti, i gdje je status majčinskih antitijela (MDA) kod šteneta nepoznat:

Dob od 4-6 sedmica - Nobivac Parvo-C ili Nobivac Puppy DP

Dob od 8-9 sedmica - Nobivac DHPPi sa Nobivac Lepto

Dob od 12 sedmica - Nobivac DHPPi sa Nobivac Lepto, Nobivac Rabies

b. Program za štenad gdje vakcinacija počinje u dobi od 8-9 sedmica:

Dob od 8-9 sedmica - Nobivac DHPPi sa Nobivac Lepto

Dob od 12 sedmica - Nobivac DHPPi sa Nobivac Lepto, Nobivac Rabies

c. Program za štenad gdje vakcinacija ne počinje prije dobi od 12 sedmica:

Dob od 12 sedmica - Nobivac DHPPi sa Nobivac Lepto, Nobivac Rabies

Revakcinacija

Preporučuje se revakcinacija pasa protiv:

1. Štenećaka, psećeg hepatitisa, psećeg parvovirusa - svake 3 godine.
2. Infekcije virusom parainfluence pasa - svake godine.
3. Bjesnila - svake godine, u skladu s lokalnim propisima.

PREPORUKE ZA UPOTREBU

Samo zdravi psi se trebaju vakcinisati, a prije inokulacije treba provesti odgovarajući klinički pregled. Nakon vakcinacije, treba izbjegavati kontakt sa potencijalnim izvorima infekcije u periodu od 14 dana nakon inokulacije.

Za primjenu vakcine treba koristiti sterilnu opremu, s tim da treba izbjeći kontaminaciju vakcine tragovima sredstva za dezinfekciju ili etanola.

DODATNE INFORMACIJE

Iskustvo je pokazalo da se status majčinskih antitijela kod štenadi u okviru jednog legla znatno razlikuje, pa se ne treba oslanjati na serološko ispitivanje same kuje.

Gravidne životinje se mogu vakcinisati.

KARENCA

Nije primjenjiva.

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LIJEKA

Vakcinu treba čuvati u hladnjaku (od +2 do +8°C) i zaštititi od svjetla. Treba voditi računa da se izbjegne dugotrajno ili ponavljano izlaganje visokim temperaturama nakon vađenja iz hladnjaka i

prije upotrebe; u uslovima ljetnih vrućina, potentnost vakcine se može ozbiljno smanjiti u roku od nekoliko sati.

POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupaju se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-2156/19 J.B; od 18. 02. 2020. godine

PAKOVANJE: Plastična kutija u kojoj su bočice vakcine sa: 10x1 doza; 25x1 doza; 50x1 doza.

NAČIN IZDAVANJA: Na veterinarski recept.

ROK UPOTREBE: 24 mjeseca. Rekonstituisanu vakcinu utrošiti za 30 minuta.

ATCvet kod: QI07AD04

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35; 5831 AN Boxmeer; Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjaska 24 A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina