

Uputstvo za upotrebu

Nobivac Puppy DP Plus, 5x1 doza
Liofilizat i otapalo za injekcionu suspenziju za štenad

(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International b.v.

Adresa: Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija.

Podnositelj zahteva: Intervet International bv, Predstavništvo za BiH

Adresa: Tešanska 24 A, Sarajevo.

IME LIJEKA

Nobivac Puppy DP Plus

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastav po dozi (1 ml) rekonstituisane vakcine:

Aktivne tvari:

Živi virus štenećaka, soj Onderstepoort: najmanje $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Živi pseći parvovirus, soj 630a: najmanje $10^{5,1}$ TCID₅₀*

* Infektivna doza za 50% kulture tkiva

INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju štenadi sa navršene 4 sedmice života, radi preveniranja kliničkih znakova i smrtnosti od infekcije virusom štenećaka i infekcije psećim parvovirusom, te radi preveniranja izlučivanja virusa nakon infekcije štenećakom i/ili parvovirusom.

Nastup imuniteta: za virus štenećaka: 7 dana;
za pseći parvovirus: 3 dana.

Trajanje imuniteta: 8 sedmica.

KONTRAINDIKACIJE

Nema zabilježenih slučajeva.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi (štene).

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Subkutana primjena.

Primijeniti jednu dozu na štenadima od 4 sedmice starosti i starijim.

Bočicu sa jednom dozom koja sadrži lioftlizat rekonstituisati priloženim otapalom.

Primijeniti sav sadržaj boćice.

Prije upotrebe paziti da se liofilizat u potpunosti rekonstituiše.

Rekonstituisani proizvod: prljavo-bijela ili ružičasta suspenzija.

SAVJETI ZA PRAVILNU PRIMJENU

Vakcinisati samo zdrave pse 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 vакcine treba koristiti sterilnu opremu, s tim da treba izbjegići kontaminaciju vакcine tragovima sredstva za dezinfekciju ili etanola.

NEŽELJENA DEJSTVA

Mali, bezbolni otok (prečnika maksimalno 1 cm) na mjestu ubrizgavanja se vrlo često opaža u toku prve sedmice nakon vakcinacije. Otok će u potpunosti proći u roku od nekoliko dana. Tokom ili neposredno nakon vakcinacije, vrlo često se opažaju cviljenje i/ili češanje na mjestu uboda.

U veoma rijetkim slučajevima, vакcina može uzrokovati reakciju hipersenzitivnosti, uključujući anafilaksu (ponekad fatalnu). U slučaju anafilakse, potrebno je pružiti adekvatan tretman bez odlaganja.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u 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 70/08).

KARENCA

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI PRI ČUVANJU

Čuvati van pogleda i dohvata djece.

Liofilizat: Čuvati u hladnjaku (2-8°C). Ne zamrzavati. Zaštiti od svjetlosti.

Otapalo: Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uslove čuvanja. Ne zamrzavati.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na etiketi.

POSEBNA UPOZORENJA, AKO SU POTREBNA

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Umjereno do visok nivo majčinskih antitijela protiv virusa štenećaka može smanjiti efikasnost proizvoda protiv štenećaka.

Kod neke štenadi vakcinski soj psećeg parvovirusa može se naći u fecesu i do 8 dana nakon vakcinacije. Ovaj virus se povremeno može proširiti i na druge pse, ali bez izazivanja kliničkih znakova bolesti. Vakcinisana štenad ne šire virus štenećaka.

Gravidnost:

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda tokom gravidnosti nije utvrđena.

Interakcije sa drugim lijekovima i ostale forme interakcije:

Nisu dostupne nikakve informacije o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Stoga odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donijeti pojedinačno, od slučaja do slučaja.

Efikasnost nakon istovremene primjene nije ispitivana.

Nisu dostupne nikakve informacije o sigurnosti i efikasnosti ove vakcine kada se koristi sa drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Stoga odluku o korištenju ove vakcine prije ili nakon nekog drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donijeti pojedinačno, od slučaja do slučaja.

Nekompatibilnosti:

Ne miješati sa bilo kakvim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim sa otapalom isporučenim za upotrebu sa ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom i gore navedenim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

Nakon upotrebe lijeka, isti se mora ukloniti po odredbama Zakona o upravljanju otpadom ("Službene novine Federacije BiH" broj 33/03).

BROJ I DATUM ODOBRENJA:

UP-I-06-2-20/21-756-1/21 J.B; od 29. septembra 2021. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Plastična kutija sa 5 bočica x 1 doza vakcine i 5 bočica sa 1 ml otapala.

Čuvanje: Vakcina: Čuvati u hladnjaku (2°C – 8 °C). Ne zamrzavati! Zaštiti od svjetla.

Otapalo: Nisu potrebni nikakvi posebni uslovi čuvanja.

Rok upotrebe:

Rok trajanja veterinarsko-medicinskog proizvoda (liofolizat) upakovanog za prodaju: 2 godine.

Rok trajanja otapala upakovanog za prodaju: 4 godine.

Rok trajanja nakon rekonstituisanja po uputstvima: 30 minuta.

Način izdavanja: Izdaje se na veterinarski recept.

ATC vet kod: QI07AD03

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International bv, Boxmeer, Holandija.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Intervet International bv predstavništvo za BiH, Tešanjska 24 A, Sarajevo.