

Nobivac DHPPi, liofilizat i tečnost za injekcionu suspenziju za pse
(za upotrebu u veterinarstvu)

Proizvođač: Intervet International B.V.
Wim de Korvestraat 35, Boxmeer, Holandija

Podnosilac
zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH

Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

Nobivac DHPPi

Liofilizat i tečnost za injekcionu suspenziju za pse.

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sadržaj ampule po dozi za jednu životinju:

- najmanje 4,0 log₁₀ TCID₅₀ živog virusa štenecaka (CDV) soj Onderstepoort,
 - najmanje 4,0 log₁₀ TCID₅₀ živog psećeg adenovirusa tipa 2 (CAV2) soj Manhattan LPV3,
 - najmanje 7,0 log₁₀ TCID₅₀ živog psećeg parvovirusa (CPV) soj 154.
 - najmanje 5,5 log₁₀ TCID₅₀ živog virusa pseće parainfluence (CPi) soj Cornell.
- Sva četiri virusa su uzgojena u kulturi ćelijskih linija iz tkiva.

Liofilizat:

Sorbitol
hidrolizirana želatina
metabolit gušterače kazein
natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Otapalo:

natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju pasa protiv virusa štenecaka (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).

Početak imuniteta: za CDV, CAV i CPV: 1 sedmica nakon cijepljenja;
za CPi: 4 sedmice nakon cijepljenja.

Trajanje imuniteta: za CDV, CAV i CPV: 3 godine;
za CPi: 1 godina.

KONTRAINDIKACIJE

Nema.

NUSPOJAVE

Mala prolazna otekline na mjestu injiciranja (≤ 5 cm), koja povremeno može biti čvrsta i bolna na palpaciji, zabilježena je u vrlo rijetkim slučajevima. Takva otekline će ili nestati ili će se jasno smanjiti 14 dana nakon cijepljenja.

U vrlo rijetkim slučajevima primijećen je prolazni porast tjelesne temperature nakon cijepljenja. Prolazna akutna reakcija preosjetljivosti – sa znakovima koji mogu uključivati letargiju, edem lica, svrbež, povraćanje ili proljev – može se pojaviti ubrzo nakon cijepljenja u vrlo rijetkim slučajevima. Takva reakcija može prerasti u teže stanje (anafilaksija), što može biti opasno po život, s dodatnim znakovima poput ataksije, dispneje, tremora i kolapsa. Ako se takve reakcije pojave, preporučuje se odgovarajuće liječenje.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene u ovom uputstvu, veterinar mora biti informisan i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Sl. novine FBiH“ 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 3 godine (može se mijenjati 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 što je više moguće izbjegavati kontakt sa potencijalnim izvorima infekcije u periodu od 7 dana nakon inokulacije. Za primjenu vakcine treba koristiti sterilnu opremu, s tim da treba izbjeći kontaminaciju vakcine tragovima sredstva za dezinfekciju ili etanola.

Vakcina neće biti efikasna ukoliko se lijek primjenio kod životinja koje su bile u stanju inkubacije. Virus se može širiti u malim količinama do 8 dana nakon inokulacije, ali nema dokaza o razvoju kliničkih znakova bolesti. Imunogenost vakcine biti će smanjena neodgovarajućim skladištenjem ili pogrešnom primjenom vakcine.

Primjena tokom gravidnosti

Lijek se može primjenjivati tokom graviditeta.

Interakcije sa drugim lijekovima

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvorosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može miješati i primjenjivati s inaktiviranim cjepivima iz Nobivac asortimana cjepiva protiv leptospiroze u pasa uzrokovanih svim ili nekim od sljedećih serovara: *Leptospira interrogans* serogroup *Canicola* serovar *Canicola*, *L. interrogans* serogroup *Icterohaemorrhagiae* serovar *Copenhageni*, *L. interrogans* serotip *Australis* serovar *Bratislava* i *L. kirschneri* serogroup *Grippotyphosa* serovar *Banana/Liangguang*. Prije primjene pomiješanih cjepiva treba pročitati uputu o odabranom cjepivu iz Nobivac asortimana cjepiva protiv leptospiroze pasa. Kada se kod godišnje revakcinacije cjepivo Nobivac DHPPi primjenjuje pomiješano s nekim od cjepiva protiv leptospiroze pasa iz Nobivac asortimana, ne dolazi do interakcije sa serološkim odgovorom izazvanim cjepnim sojem virusa parainfluence pasa. Tokom nekoliko dana nakon primjene ovog cjepiva pomiješanim s nekim od cjepiva protiv leptospiroze pasa iz Nobivac asortimana,

može se pojaviti blagi i prolazni porast tjelesne temperature ($<1\text{ }^{\circ}\text{C}$) koji u pojedinim štenaca može prouzročiti malu prolaznu oteklinu (promjera $\leq 4\text{ cm}$) koja ponekad može biti tvrda i bolna na dodir. Ova oteklina se smanji ili potpuno nestane unutar 14 dana nakon cijepljenja. Nakon primjene prekomjere doze ovog cjepiva pomiješane s prekomjerom dozom nekog od Nobivac cjepiva protiv leptospiroze pasa, na mjestu primjene mogu se primijetiti prolazne lokalne reakcije, kao što su difuzna do vrsta oteklina promjera od 1 do 5 cm. Ova oteklina obično nestane unutar 5 sedmica nakon cijepljenja, međutim u pojedinim slučajevima može proći i više vremena dok potpuno ne nestane.

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvorosti za virus štenećaka, adenovirus pasa i parvovirus pasa ovog cjepiva pokazuju da se ovo cjepivo može primjenjivati istodobno, ali ne i pomiješano s inaktiviranim cjepivom iz asortimana Nobivac protiv Bordetella bronchiseptica.

Kada se ovo cjepivo daje istovremeno s inaktiviranim cjepivom serije Nobivac protiv Bordetella bronchiseptica dostupni podaci o odgovoru antitijela za komponentu živog virusa parainfluence pasa ovog cjepiva jednaki su onima kada se ovo cjepivo daje zasebno.

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvorosti pokazuju da se ovo cjepivo može primjeniti pomiješano s cjepivom Nobivac Rabies.

Primjena antiseruma ili imunosupresijskih lijekova može umanjiti odgovor na cijepljenje.

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvorosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim lijekom, osim s gore navedenim proizvodima. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

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 $+8^{\circ}\text{C}$) 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, zbog toga je potrebno rekonstituisanu vakcinu utrošiti za 30 minuta.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

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

BROJ I DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-20/21-5751/24; od 09. aprila 2025. godine

OSTALI PODACI

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

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene: Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*“).

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