

**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 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> živog virusa štenećaka (CDV) soj Onderstepoort,
  - najmanje 4,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> živog psećeg adenovirusa tipa 2 (CAV2) soj Manhattan LPV3,
  - najmanje 7,0 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> živog psećeg parvovirusa (CPV) soj 154.
  - najmanje 5,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> 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 štenećaka (Canine Distemper Virus – CDV), psećeg infektivnog hepatitisa uzrokovanog psećim adenovirusom tipa 2 (Canine Infectious Hepatitis – CAV2), pseće parvovirusne bolesti (Canine Parvovirus Disease – CPV) i respiratorne bolesti uzrokovane virusom pseće parainfluence (Canine Parainfluenza Virus – CPi).

Početak imuniteta: za CDV, CAV2 i CPV: 1 sedmica nakon cijepljenja;  
za CPi: 4 sedmice nakon cijepljenja.

Trajanje imuniteta: za CDV, CAV2 i CPV: 3 godine;  
za CPi: 1 godina.

Revakcinacija se vrši nakon isteka perioda imunosti.

## KONTRAINDIKACIJE

Nema.

## NUSPOJAVE

Mala prolazna oteklina na mjestu injiciranja ( $\leq 5$  cm), koja povremeno može biti čvrsta i bolna na palpaciji, zabilježena je u vrlo rijetkim slučajevima. Takva oteklina 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).

## CILINE 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 (CAV – tip 2 adenovirusa), infekcije psećim adenovirusom tipa 2 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**

Vršiti u skladu sa dužinom imuniteta, navedenom u rubrici „Indikacije“.

### **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: L. interrogans serogroup Canicola serovar Canicola, L. interrogans serogroup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, L. interrogans serotip Australis serovar Bratislava i L. kirschneri serogroup Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang. Prije primjene pomiješanih cjepiva treba pročitati uputu o MP-u za odabrano cjepivo 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 °C) koji u pojedinim štenaca može prouzročiti malu prolaznu oteklinu (promjera ≤ 4 cm) koja ponekad može biti tvrda i bolna na dodir. Ova oteklinu se smanji ili potpuno nestane unutar 14 dana nakon cijepjenja. 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 oteklinu promjera od 1 do 5 cm. Ova oteklinu obično nestane unutar 5 sedmica nakon cijepjenja, 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 VMP- a može umanjiti odgovor na cijepjenje.

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

## **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.

## 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 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

Broj: UP-I-06-2-20/21 – 5751/24, od 10. juna 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