

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/93/0047

Nobivac DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts

Dzīvs suņu mēra vīruss (CDV), celms Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Dzīvs suņu adenovīruss, tips 2 (CAV ₂), celms Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Dzīvs suņu parvovīruss (CPV), celms 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *
Dzīvs suņu paragripas vīruss (CPi), celms Cornell	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀ *

* TCID₅₀ = 50% audu kultūru inficējošā deva

Šķīdinātājs:

Fosfāta buferšķīdums.

Liofilizāts: gandrīz balta vai krēmkrāsas granula.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums.

Izšķīdinātā vācīna: gandrīz rozā vai rozā krāsas suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa suņu mēra vīrusa infekcija; lai novērstu klīniskās pazīmes un novērstu vīrusu izdalīšanos, ko izraisa suņu parvovīrusa infekcija; lai mazinātu suņu infekciozā hepatīta klīniskās pazīmes un suņu adenovīrusa 1 infekcijas vīrusu izdalīšanos, un lai samazinātu elpceļu infekcijas klīniskās pazīmes un vīrusu izdalīšanos, ko izraisa adenovīrusa 2. tipa infekcija un suņu paragripas vīrusa infekcijas.

Imunitātes iestāšanās:

- 1 nedēļu pēc primārās vakcinācijas pret CDV, CAV₂ un CPV,
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret CPi.

Imunitātes ilgums:

- 3 gadus pret CDV, CAV₂, CPV,
- 1 gadu pret CPi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti injekcijas vietā var novērot nelielu, pārejošu pietūkumu (≤ 5 cm), kas reizēm var būt ciets un palpējot sāpīgs. Jebkurš šāds pietūkums izzudīs vai izteikti samazināsies 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Ļoti reti pēc vakcinācijas var rasties īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās.

Ļoti reti, neilgi pēc vakcinācijas, var rasties pārejoša akūta pastiprinātas jutības reakcija – ar tādām pazīmēm kā letarģija, sejas tūska, nieze, vemšana vai diareja. Šī reakcija var attīstīties līdz smagākam stāvoklim (anafilaksei), kas var apdraudēt dzīvību, ar papildu pazīmēm, piemēram, ataksiju, elpas trūkumu, trīci un kolapsu. Šādu reakciju gadījumā ieteicama atbilstoša ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vienu devu (1 ml) izšķīdinātās vakcīnas ievadīt zemādas injekcijas veidā.

Liofilizētās Nobivac DHPPi vakcīnas šķīdināšanai lietot 1 ml šķīdinātāja vai 1 ml (1 deva) inaktivētās vakcīnas (kā norādīts 12. punktā).

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija:

Viena injekcija no 10 nedēļu vecuma vai vecākiem suņiem nodrošina aktīvo imunitāti.

Ja aizsardzība ir nepieciešama agrāk, pirmo devu var ievadīt kucēniem no 6 nedēļu vecuma, bet jāņem vērā, ka no mātes iegūtās pasīvās antivielas var traucēt vakcinācijas atbildes reakcijai.

Pēdējās devas jāievada 2 - 4 nedēļas vēlāk, t.i., 10 nedēļu vecumā vai vēlāk.

Revakcinācija:

Katru gadu pret CPi.

Katru trešo gadu pret CPV, CDV un CAV₂.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts: Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs: Uzglabājot atsevišķi no vakcīnas, uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 30 minūtes.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus suņus.

Nepakļaut suņus nevajadzīgam inficēšanās riskam pirmās nedēļas laikā pēc pirmās vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties nomazgāt šo vietu ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, uzrādot lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tikai veterinārārstam:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi (vīrusu izdalīšanās) pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar inaktivētām Nobivac sērijas vakcīnām pret suņu leptospirozi, ko izraisa visi vai daži no šiem serotipiem: *L. interrogans* serogrupas *Canicola* serotips *Canicola*, *L. interrogans* serogrupas *Icterohaemorrhagiae* serotips Copenhageni, *L. interrogans* serogrupas *Australis* serotips Bratislava un *L. kirschneri* serogrupas *Grippotyphosa* serotips Bananal/Liangguang.

Pirms šīs vakcīnas lietošanas maisījumā ar citām Nobivac vakcīnām jāizlasa attiecīgās Nobivac vakcīnas zāļu apraksts. Lietojot maisījumā ar Nobivac leptospirozes vakcīnām ikgadējās revakcinācijas laikā, ir pierādīts, ka nepastāv interference ar anamnētiskās (imūnās atmiņas) atbildes reakciju, kuru izraisa injicētās suņu paragripas vīrusa sastāvdaļa.

Pēc leptospirozes vakcīnas ievadīšanas, dažas dienas pēc vakcinācijas var rasties viegla un pārejoša ķermeņa temperatūras paaugstināšanās ($\leq 1^\circ\text{C}$), dažiem kucēniem var novērot samazinātu aktivitāti un/vai samazinātu apetīti. Injekcijas vietā var novērot nelielu, pārejošu pietūkumu (≤ 4 cm), kas reizēm var būt ciets un palpējot sāpīgs. Jebkurš šāds pietūkums izzudīs vai izteikti samazināsies 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Pēc Nobivac DHPPi un Nobivac sērijas leptospirozes vakcīnu maisījuma pārdozēšanas, var novērot pārejošas lokālas reakcijas, piemēram, difūzu līdz cietu pietūkumu no 1 līdz 5 cm diametrā, kas parasti saglabājas ne ilgāk kā 5 nedēļas, tomēr dažreiz nepieciešams mazliet vairāk laika, līdz tas pilnībā izzūd.

Pieejamie šīs vakcīnas suņu mēra vīrusa, suņu adenovīrusa un suņu parvovīrusa sastāvdaļu drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā laikā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar inaktivētu Nobivac sērijas vakcīnu pret *Bordetella bronchiseptica*.

Lietojot šo vakcīnu vienlaikus ar inaktivētām Nobivac sērijas vakcīnām pret *Bordetella bronchiseptica*, pierādītie antivielu atbildes reakcijas dati par šīs vakcīnas suņu paragripas dzīvo komponentu ir tādi paši kā tad, ja šī vakcīna tiek ievadīta viena pati.

Lietojot Nobivac DHPPi maisījumā ar kādu citu no iepriekš minētajām Nobivac vakcīnām, ir jāņem vērā minimālais ieteicamais suņu vecums vakcinācijas laikā. Tam jāatbilst abu maisījumā lietoto vakcīnu lietošanas instrukcijā norādītajam vecumam, vai jābūt lielākam par to.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav ievērojamu simptomu pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai citām iepriekš norādītajām Nobivac suņu vakcīnām (ja šīs zāles ir reģistrētas).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri: kartona vai plastmasas kaste ar 5, 10, 25 vai 50 vienas devas flakoniem.

Šķīdinātājs var būt iepakots kopā ar vakcīnu vai atsevišķi.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.