1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. Složení

Každá dávka (1ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Virus febris contagiosae canis (CDV, Ondestepoort) 104,0 - 106,0 TCID50,

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis (CAV2, Manhattan LPV3) 104,0 - 106,5 TCID50, Parvovirus enteritidis canis (CPV, Intervet 154) 107,0 - 108,4 TCID50

Virus parainfluenzae canis (CPi, Cornell) 105,5 - 107,0 TCID50

TCID50 - 50% infekční dávka pro tkáňové kultury.

**Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):**

Fosfátem pufrovaný fyziologický roztok.

Lyofilizát: bělavá nebo krémově zbarvená peleta

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů proti psince (CDV), infekční hepatitidě psů vyvolané psím adenovirem typu 1 (CAV1), parvoviróze psů (CPV), respiračnímu onemocnění způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2) a parainfluenzou psů (CPi).

Nástup imunity:

Do 7 dnů po základní vakcinaci pro složku CDV, CAV2 a CPV.

Do 4 týdnů po základní vakcinaci pro složku CPi.

Doba trvání imunity:

3 roky pro složku CDV, CAV2 a CPV 1 rok pro složku CPi.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky mohou mít vliv na účinnost vakcinace

Praxe prokázala, že hladiny mateřských protilátek u štěňat z jednoho vrhu se mohou výrazně lišit. Nedoporučuje se tudíž spoléhat se na sérologické vyšetření pouze matky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Psi by neměli být vystaveni zbytečnému riziku infekce během prvního týdne po dokončení vakcinačního režimu.

Vakcinační CPV kmen může být v malém množství vylučován až do 8 dní po vakcinaci. Nicméně, neexistují žádné důkazy o reverzi k virulenci, a proto není potřeba oddělovat nevakcinované psy od nedávno vakcinovaných jedinců.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Březost:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Pokud je daná aplikace součástí komplexního vakcinačního programu, lze k naředění přípravku použít tekuté vakcíny Nobivac Lepto, Nobivac Rabies nebo Nobivac RL.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s inaktivovanými vakcínami řady Nobivac proti leptospiróze psů způsobené všemi nebo některými z následujících sérovarů: *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava a *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

Před podáním smíchané vakcíny s některou z vakcín řady Nobivac čtěte příbalové informace příslušné vakcíny. Při mísení s vakcínou Nobivac proti leptospiróze pro každoroční revakcinaci bylo stanoveno, že není ovlivněna anamnestická odezva vyvolaná injekcí složkou viru psí parainfluenzy.

Po podání s některou z vakcín proti leptospiróze se může objevit mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty (**≤**1 °C) po dobu několika dnů po vakcinaci, některá štěňata vykazují snížení aktivity a/nebo sníženou chuť k jídlu. V místě aplikace se může objevit mírný přechodný otok (**≤**4 cm), který může být příležitostně tuhý a při palpaci bolestivý. Otok zmizí nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Po podání smíchané nadměrné dávky vakcíny Nobivac DHPPi a nadměrné dávky vakcíny proti leptospiróze ze série Nobivac byly pozorovány přechodní lokální reakce jako je difuzní nebo tuhý otok o průměru 1 až 5 cm, zpravidla přetrvávající méně než 5 týdnů, i když u některých může trvat trochu déle, než zcela zmizí.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti pro složky viru psinky, psího adenoviru a psího parvoviru této vakcíny dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejném čase, ale nemísit s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*.

Pokud je tato vakcína podávána společně s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica,* údaje prokazující protilátkovou odpověď pro složku živého viru parainfluenzy psů této vakcíny jsou stejné, jako u vakcíny podané samostatně.

Pokud se vakcína Nobivac DHPPi podává s některou z vakcín řady Nobivac zmíněných výše, musí být brán v úvahu minimální věk pro vakcinaci každé vakcíny tak, aby v době vakcinace psi dosáhli věku, nebo byly starší, než je nejvyšší minimální věk pro vakcinaci jednotlivých vakcín.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 10násobku dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části “Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla Nobivac Solvent a vakcín řady Nobivac zmíněných výše.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Otok v místě injekčního podání1, Zvýšená teplota2. Hypersenzitivní reakce3 (letargie, otok obličeje, pruritus, dyspnoe, zvracení, průjem, ataxie, třes, kolaps, včetně anafylaxe) |

1 Do průměru 5 mm. Tento otok může být tvrdý a bolestivý a může přetrvávat až do 14 dnů po vakcinaci.

2 Přechodně.

3. V případě hypersenzitivní reakce je třeba aplikovat antihistaminika, kortikosteroidy nebo adrenalin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

Hudcova 232/56a,

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz,

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Obsah jedné lahvičky rekonstituované vakcíny by měl být podán subkutánní injekcí.

K rekonstituci lyofilizované vakcíny použijte 1 ml rozpouštědla nebo 1 ml (1 dávka) inaktivované vakcíny řady Nobivac proti vzteklině, popř. leptospiróze, jak je uvedeno v bodě 6 výše.

**Vakcinační programy:**

*Základní vakcinace:*

Upřednostňovaným věkem pro vakcinaci proti infekční hepatitidě psů (CAV1) a infekční laryngotracheitidě psů (CAV2) je 8–12 týdnů stáří, protože toto je pravděpodobně nejranější věk, kdy hladiny mateřských protilátek proti těmto onemocněním poklesnou na úroveň, která nebrání imunitní odezvě. U psinky a parvovirózy dochází k poklesu hladin mateřských protilátek na úroveň, která nebrání imunitní odezvě, ve věku 6–9 týdnů, a proto se doporučuje vakcinovat proti těmto nákazám v tomto věku. U štěňat s vysokými hladinami mateřských protilátek je třeba provést revakcinaci ve 12. týdne věku.

Imunizace vakcínou Nobivac DHPPi by měla být součástí komplexního vakcinačního programu.

Příklady vakcinačních schémat:

A. Program pro štěňata, kde je zvýšené riziko infekce psinky a parvovirózy před dosažením 8-9 týdnů věku nebo kde nejsou známy hladiny mateřských protilátek:

4. – 6. týden Nobivac DP PLUS

8. – 9. týden Nobivac DHPPi + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto

12. týden Nobivac DHPPi + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto nebo Nobivac RL

B. Zahájení vakcinace ve věku 8-9 týdnů

8. – 9. týden Nobivac DHPPi + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto

12. týden Nobivac DHPPi + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto nebo Nobivac RL

C. Zahájení vakcinace ve věku 12 týdnů

12. týden Nobivac DHPPi + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto nebo Nobivac RL

14. – 15. týden Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto

Revakcinace:

Pro udržení chráněnosti je doporučována následující revakcinace:

1. Proti psince, infekční hepatitidě a parvoviróze psů – každé 3 roky

2. Proti parainfluenze psů – každoročně

Rekonstituovaný přípravek: narůžovělá nebo růžově zbarvená suspenze.

9. Informace o správném podávání

K aplikaci vakcíny používejte sterilních pomůcek, ovšem je třeba zabránit kontaminaci vakcíny i stopovým množstvím desinfekčního prostředku nebo alkoholu.

Před použitím nechejte temperovat na pokojovou teplotu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):

Lze uchovávat při teplotě do 25 °C, pokud se uchovává odděleně od lyofilizátu.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 30 minut.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/427/92-C

Velikosti balení:

Kartonové nebo polyethylen-tereftalátové (PET) krabičky obsahující 10 x 1 dávku nebo 50 x 1 dávku lyofilizátu nebo rozpouštědla.

Rozpouštědlo není součástí balení, dodává se na vyžádání.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16.     Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

**17. Další informace**