

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/93/0047

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Nobivac DHPPi** liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai suņiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml deva satur:

#### **Aktīvās vielas:**

##### **Liofilizāts:**

Dzīvs suņu mēra vīruss (CDV), celms Onderstepoort  $\geq 10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub>\*,

Dzīvs suņu 2. tipa adenovīruss (CAV<sub>2</sub>), celms Manhattan LPV3  $\geq 10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub>\*,

Dzīvs suņu parvovīruss (CPV), celms 154  $\geq 10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>\*,

Dzīvs suņu paragripas vīruss (CPI), celms Cornell  $\geq 10^{5.5}$  TCID<sub>50</sub>\*,

\* TCID<sub>50</sub> = 50% audu kultūru inficējošā deva

##### **Šķīdinātājs:**

Fosfāta buferšķīdums.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: gandrīz baltas vai krēmkrāsas granulas.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķidrums.

Izšķīdinātā vakcīna: gandrīz rozā vai rozā krāsas šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Mērķa sugas

Suņi.

#### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu aktīvai imūnizācijai, 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 2. tipa adenovīrusa infekcija un suņu paragripas vīrusa infekcijas.

##### **Imunitātes iestāšanās:**

- 1 nedēļu pēc primārās vakcinācijas pret CDV, CAV<sub>2</sub> un CPV,
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pret CPI.

##### **Imunitātes ilgums:**

- 3 gadus pret CDV, CAV<sub>2</sub>, CPV,
- 1 gadu pret CPI.

### 4.3. Kontrindikācijas

Nav.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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.

### 4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas var novērot nelielu, pārejošu pietūkumu injekcijas vietā.

Ļoti retos gadījumos, neilgi pēc vakcinācijas, var rasties īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās un/vai pārejoša akūtas pastiprinātas jutības reakcija (anafilakse) – ar tādām pazīmēm kā letarģija, sejas tūska, nieze, elpas trūkums, vemšana, caureja vai ģībonis.

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).

### 4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pieejami dati par drošu lietošanu laktējošām kucēm.

### 4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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.

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 ( $\leq 4$  cm), kas reizēm var būt ciets un palpējot sāpīgs. Jebkurš šāds pietūkums izteikti samazināsies vai izzudīs 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.

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 saderību, lietojot kopā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot iepriekš minētās zāles. Tāpēc lēmums par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Subkutānai lietošanai.

Liofilizētās Nobivac DHPPi vakcīnas šķīdināšanai jālieto 1 ml šķīdinātāja vai 1 ml (1 deva) inaktivētās vakcīnas (kā norādīts 4.8. apakšpunktā).

Viena deva (1 ml) izšķīdinātās vakcīnas ir jāievada zemādas injekcijas veidā.

#### Vakcinācijas programma:

Primārā vakcinācija: Viena injekcija no 10 nedēļu vecuma vai vecākiem suņiem. 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. Pēdējā deva jāievada 2 - 4 nedēļas vēlāk, t.i., 10 nedēļu vecumā vai vēlāk.

#### Revakcinācija:

- Katru gadu pret CPI,
- Katru trešo gadu pret CPV, CDV un CAV<sub>2</sub>.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Nav ievērojamu simptomu pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI07AD04.

Vakcīna stimulē aktīvo imunitāti suņiem pret suņu mēri, infekciozo hepatītu (CAV1), suņu adenovīrusa infekciju (CAV2), suņu parvovīrusu (CPV) infekciju un suņu paragripas (CPI) infekciju.

Vakcinācija ierosina aizsargājošu antivielu titru gandrīz visiem vakcinētajiem suņiem.

Imunitāte tiek nodrošināta arī dzīvniekiem ar maternālo antivielu klātbūtni vakcinācijas laikā. Vakcinētie suņi, 8 dienu laikā pēc vakcinēšanas, ar izkārnījumiem var izdalīt dzīvu CPV vakcīnas vīrusu. Reizēm vīruss izplatās uz citiem suņiem, neizraisot slimības klīniskās pazīmes. Ne visiem vakcinētajiem suņiem tiek sasniegts CPI aizsargājošais antivielu titrs, bet ir pierādīta klīnisko pazīmju samazināšana.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Sorbitols  
Hidrolizēts želatīns  
Aizkuņģa dziedzera sašķelts kazeīns  
Dinātrija fosfāta dihidrāts  
Kālija dihidrogēnfosfāts  
Ūdens injekcijām

### 6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot komplektā esošo šķīdinātāju vai citām Nobivac suņu vakcīnām, kas minētas 4.8. apakšpunktā (ja šīs zāles ir reģistrētas).

### 6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.  
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 30 minūtes.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

#### Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).  
Nesalsdēt.  
Sargāt no gaismas.

#### Šķīdinātājs:

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

### 6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

#### Liofilizāts:

Hidrolītu klases I tipa (Ph.Eur.) stikla flakons, slēgts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un krāsu kodētu alumīnija vāciņu.

#### Šķīdinātājs:

Hidrolītu klases I tipa (Ph.Eur.) stikla flakons, slēgts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un krāsu kodētu alumīnija vāciņu.

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

Šķīdinātājs var būt iepakots kopā ar vakcīnu vai atsevišķi, kastē ar 10 vienas devas (1 ml) flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### 6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/93/0047

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 26/12/2002

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

03/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.