

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/NRP/93/0047**

**Nobivac DHPPi liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma 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 Körverstraat 35 - 5831 AN Boxmeer – Nīderlande

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena deva liofilizāta satur:

**Aktīvās vielas:**

Dzīvs suņu mēra vīruss (CDV), celms Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID <sub>50</sub> *,
Dzīvs suņu adenovīruss, tips 2 (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.

Liofilizāts: gandrīz baltas vai krēmkrāsas granulas.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums.

Izšķīdinātā vakcīna: gandrīz rozā vai rozā krāsas šķīdums.

**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, 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.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

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).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi.

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

Subkutānai lietošanai.

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

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. 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 CAV<sub>2</sub>.

## **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 pieejami dati par drošu lietošanu laktējošām kucēm.

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.

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.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):  
Nav ievērojamu simptomu pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot komplektā esošo šķīdinātāju 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**

03/2018

**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, kastē ar 10 vienas devas (1 ml) flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.