1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac DHP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. Složení

Každá dávka (1ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

**Léčivá látky:**

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

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 (CPV) a respiračnímu onemocnění (laryngotracheitidě) způsobenému psím adenovirem typu 2 (CAV2).

Nástup imunity: Do 10 dnů po základní vakcinaci.

Doba trvání imunity: 3 roky

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky mohou mít vliv na účinnost vakcinace

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

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.

Březost:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s inaktivovanými vakcínami řady Nobivac pro subkutánní podání proti vzteklině a leptospiróze psů způsobené všemi nebo některými následujícími sérovary: *L. interrogans* séroskupiny Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* séroskupiny Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* séroskupiny Australis sérovar Bratislava a L. *kirschneri* séroskupiny Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s živou vakcínou pro intranazální podání řady Nobivac proti infekční tracheobronchitidě způsobené *Bordetella bronchiseptica* a/nebo viru parainfluenzy psů

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejném čase, ale

nemísit s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*.

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 vyšší 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:

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání1,2 |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Zvýšená teplota2. Hypersenzitivní reakce3 (letargie, otok obličeje, pruritus, dyspnoe, zvracení, průjem, kolaps, včetně anafylaxe)2 |

1 Do průměru 5 mm. Tento otok může být tvrdý a bolestivý a může přetrvávat až 3 dny po injekci.

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 také doporučuje vakcinovat proti těmto nákazám v tomto věku. U štěňat s vysokými hladinami mateřských protilátek je třeba provést revakcinaci ve 12. týdnu věku.

Imunizace vakcínou Nobivac DHP by měla být součástí komplexního vakcinačního programu:

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 DHP + Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto

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

B. Zahájení vakcinace ve věku 8-9 týdnů

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

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

C. Zahájení vakcinace ve věku 12 týdnů

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

14. – 15. týden Nobivac L4 nebo Nobivac Lepto

*Revakcinace:*

Pro udržení chráněnosti je doporučována revakcinace každé 3 roky.

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

97/080/92-S/C

Velikosti balení:

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

Rozpouštědlo není součástí balení, dodává se na vyžádání.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2024

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**