**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Puppy DP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Virus febris contagiosae canis attenuatum, kmen Ondestepoort 105,0 - 106,0 TCID50,

Parvovirus enteritidis canis attenuatum, kmen Intervet 154 107,0 - 108,4 TCID50

TCID50 - 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury.

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| ***Lyofilizát:*** |  |
| Sorbitol |  |
| Hydrolyzovaná želatina |  |
| Pankreatinem hydrolyzovaný kasein |  |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  |  |
| ***Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):***  |  |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |  |
| Dihydrogenfosforečnan draselný |  |
| Voda pro injekci |  |

Lyofilizát: špinavě bílá nebo krémová peleta

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci štěňat od věku 4-6 týdnů proti psince (CDV) a parvoviróze psů (CPV).

Nástup imunity:10 dnů po základní vakcinaci

Doba trvání imunity: 1 rok

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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 podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Hypersenzitivní reakce1 |

1 V případě takové reakce by měly být okamžitě podány antihistaminika, kortikosteroidy nebo adrenalin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci , nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Přípravek není určen pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s inaktivovanými vakcínami

série Nobivac pro subkutánní podání proti 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 tuto vakcínu lze podávat ve stejném čase, ale

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

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím se lyofilizát rozpustí v rozpouštědle Nobivac Solvent, který se dodává na vyžádání. Pro podání od 6 týdnů věku lze lyofilizát rozpustit také v tekutých vakcínách řady Nobivac pro subkutánní podání proti leptospiróze psů.

Vzniklý 1 ml suspenze se aplikuje subkutánně.

Vakcinační program:

Základní vakcinace:

Vakcína Nobivac Puppy DP je určena k vakcinaci štěňat s vysokými hladinami mateřských protilátek proti psince a parvoviróze psů. Nejranější věk, kdy tyto mateřské protilátky proti těmto onemocněním poklesnou na takové hladiny, aby nebránily imunitní odezvě po vakcinaci je ve většině případů 6 týdnů. Pro zaručení ochrany jednotlivých štěňat, která neodpoví na vakcinaci v tomto věku kvůli velmi vysokým hladinám mateřských protilátek, a pro ochranu proti infekční hepatitidě (CAV1), infekční laryngotracheitidě (CAV2) a případně parainfluenze psů se doporučuje revakcinace vakcínou Nobivac DHP nebo Nobivac DHPPi.

Imunizace vakcínou Nobivac Puppy DP by měla být součástí komplexního vakcinačního programu, jehož příklad je dále uveden:

Věk 4-6 týdnů - Nobivac Puppy DP

Věk 8-9 týdnů - Nobivac DHP(Pi) + Nobivac Lepto nebo Nobivac L4

Věk 12 týdnů - Nobivac DHP(Pi) + Nobivac Lepto nebo Nobivac L4 nebo Nobivac RL

Revakcinace:

Další revakcinace vakcínami řady Nobivac se provádí podle doporučení výrobce k jednotlivým vakcínám.

Rekonstituovaný přípravek: špinavě růžová nebo růžová suspenze.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání desetinásobné dávky nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky, než ty uvedené

v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATC vet kód: QI07AD03

Živá lyofilizovaná vakcína obsahující atenuovaný živý virus psinky, kmen Ondestepoort a psí parvovirus, patentovaný kmen Intervet 154. Oba viry jsou pomnoženy na tkáňových kulturách.

Přípravek stimuluje rozvoj časné aktivní imunity navozením tvorby protilátek proti psince a parvoviróze psů i za přítomnosti vysokých hladin mateřských protilátek.

Po aplikaci do těla vakcinovaného jedince se aktivuje celá řada obranných mechanismů organismu zabraňujících následnému rozvinutí onemocnění po nakažení terénní infekcí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch zmíněných v bodě 3.8. a vyjma

rozpouštědla Nobivac Solvent.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 30 minut.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvička ze skla hydrolytické třídy typu I (Ph.Eur.), uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):

Injekční lahvička ze skla hydrolytické třídy typu I (Ph.Eur.), uzavřená halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

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

Velikost balení rozpouštědla:

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

Rozpouštědlo není součástí balení, dodává se na vyžádání.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/081/92-S/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 05/1992

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).