1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac Puppy DP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. 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.

**Rozpouštědlo (Nobivac Solvent):**

Fosfátem pufrovaný fyziologický roztok.

Lyofilizát: špinavě bílá nebo krémová barva.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi. 

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Březost a laktace:

Přípravek není určen pro použití 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 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* seroskupiny 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 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 desetinásobné 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 těch zmíněných výše a vyjma rozpouštědla Nobivac Solvent.

7. 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 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 nebo jeho místnímu zástupci 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

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.

9. Informace o správném podávání

Vakcinujte pouze zdravé psy. Před aplikací by se mělo provést přiměřené klinické vyšetření.

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

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.

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

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 30 minut.

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

97/081/92-S/C

Velikost 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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242