

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac DHPPi liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

liofilizate:

veikliųjų medžiagų:

gyvo Onderstepoort padermės šunų maro viruso (CDV)	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
gyvo Manhattan LPV3 padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV ₂)	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
gyvo 154 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *
gyvo Cornell padermės šunų paragripo viruso (CPi)	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀ *

* TCID₅₀ – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė

skiediklyje (Nobivac Diluent):

fosfato buferinio fiziologinio tirpalo 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos peletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

Atskiestas vaistas: rausvos arba rožinės spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti, norint:

sumažinti šunų maro viruso sukeltos ligos klinikinius požymius;

apsaugoti nuo šunų parvoviruso sukeltą klinikinių požymių pasireiškimo ir viruso išskyrimo į aplinką;

sumažinti infekcinio šunų hepatito, sukeltą 1 tipo šunų adenoviruso, klinikinius požymius ir viruso išskyrimą į aplinką;

sumažinti 2 tipo šunų adenoviruso ir šunų paragripo viruso sukeltą kvėpavimo takų infekcijos klinikinius požymius ir virusų išskyrimą į aplinką.

Imuniteto pradžia:

- CDV, CAV₂ ir CPV: maždaug 1 sav. po pirminės vakcinacijos;
- CPI: maždaug 4 sav. po pirminės vakcinacijos

Imuniteto trukmė:

- CDV, CAV₂ ir CPV: 3 metai;

- CPI: 1 metai.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus šunis. Pirmą savaitę po pirmos vakcinacijos šunims reikia vengti bereikalingos infekcijos rizikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais po vakcinacijos injekcijos vietoje gali susidaryti mažas trumpalaikis tynis. Labai retais atvejais netrukus po vakcinacijos gali pasireikšti trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas ir (arba) trumpalaikė padidėjusio jautrumo reakcija (anafilaksija), kurios požymiai gali būti mieguistumas, snukio edema, niežėjimas, dusulys, vėmimas, viduriavimas arba kolapsas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

Nėra duomenų apie šio veterinarinio vaisto saugumą kalėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais (tirtas virusų išskyrimas į aplinką) nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su inaktyvintomis Nobivac serijos vakcinomis nuo šunų leptospirozės, kurią sukelia visi arba kai kurie iš šių serovariantų: Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans*, Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto *L. interrogans*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* ir Grippotyphosa serogrupės Bananal/Lianguang serovarianto *L. kirschneri*.

Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia perskaityti informaciją apie naudojamą Nobivac vakciną. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu maišymas su Nobivac vakcinomis nuo leptospirozės netrukdo anamneziniam atsakui, kurį sukelia sušvirkštus šunų paragripo viruso komponentas.

Sušvirkštus kartu su viena iš vakcinų nuo leptospirozės, keletą dienų po vakcinacijos gali pasireikšti nežymus ir trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas (≤ 1 °C), kai kurie šuniukai gali būti apatiški

ir (arba) jiems gali sumažėti apetitas. Injekcijos vietoje gali atsirasti mažas trumpalaikis tynis ($\leq 4^\circ\text{cm}$), kuris čiupiant kartais gali būti kietas ir skausmingas. Bet koks tynis arba išnyksta, arba ryškiai sumažėja praėjus 14 d. po vakcinacijos.

Perdozavus abiejų tarpusavyje sumaišytų Nobivac DHPPi ir vienos iš Nobivac serijos vakcinų nuo leptospirozės, gali pasireikšti tokios trumpalaikės vietinės reakcijos kaip išplitęs ar kietas nuo 1 iki 5°cm skersmens tynis, kuris paprastai išlieka ne ilgiau kaip 5 sav., tačiau kai kurioms reakcijoms visiškai išnykti prireikia daugiau laiko.

Kai Nobivac DHPPi naudojama kartu su bet kuria iš ankščiau minėtų Nobivac vakcinų, reikia atsižvelgti į kiekvienai vakcinai nustatytą minimalų vakcinuojamų gyvūnų amžių tam, kad vakcinacijos metu šunys būtų kiekvienai vakcinai atskirai nustatyto minimalaus ar vyresnio vakcinavimo amžiaus.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nobivac DHPPi liofilizatą reikia atskiesti 1 ml skiediklio Nobivac Diluent arba 1 ml (1 doze) vienos iš inaktyvintų vakcinų, nurodytų 4.8 p.

Vieną atskiestos vakcinės dozę (1 ml) reikia švirkšti po oda.

Vakcinavimo programa

Pirminė vakcinacija

Viena injekcija turi sukelti aktyvų imunitetą šunims nuo 10 sav. amžiaus. Kai reikalinga ankstyvesnė apsauga, pirmąją dozę galima švirkšti šuniukams nuo 6 sav. amžiaus, tačiau kadangi pasyvūs motininiai antikūnai gali trukdyti atsakui į vakcinaciją, po 2–4 sav., t. y. nuo 10 sav. amžiaus reikia švirkšti papildomą dozę.

Revakcinacija

Nuo CPi – kasmet.

Nuo CPV, CDV ir CAV₂ – kas trejus metus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus 10 kartų didesnę dozę, jokių ypatingų simptomų nenustatyta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyva virusinė vakcina šunims.

ATCvet kodas: QI07AD04.

Vakcina skatina šunų aktyvaus imuniteto šunų marui, infekciniam hepatitui (CAV₁), šunų adenovirusinei (CAV₂) infekcijai, šunų parvovirusinei (CPV) infekcijai ir šunų paragripui (CPi) susidarymą.

Rekomenduojama vakcinacija beveik visiems vakcinuotiems šunims sukels apsauginio titro susidarymą.

Imunitetas taip pat susidaro ir tiems gyvūnams, kurie vakcinacijos metu turi motininį antikūnų.

Kai kurių šunų išmatose galima rasti CPV iki 8 d. po vakcinacijos. Kartais virusas išplinta tarp kitų šunų, bet nesukeldamas klinikinių ligos požymių. Ne visiems vakcinuotiems šunims susidaro apsauginis antikūnų prieš CPi titras, tačiau nustatytas klinikinių požymių sumažėjimas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sorbitolis,
hidrolizuota želatina,
kasos fermentais apdorotas kazeinas,
dinatrio fosfato dihidratas,
kalio divandenilio fosfatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba 4.8 p. nurodytomis Nobivac vakcinomis šunims.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 30 min.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikomas atskirai nuo liofilizato.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo (Ph. Eur.) hidrolizinės klasės stiklo buteliukas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininiu gaubtelio.

Skiediklis

I tipo (Ph. Eur.) hidrolizinės klasės stiklo buteliukas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas būdingo spalvinimo aliumininiu gaubtelio.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė arba plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 buteliukų po vieną dozę.
Skiediklis gali būti vienoje pakuotėje su liofilizatu arba atskirai.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0059/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1993-10-11.
Perregistravimo data 2007-06-20.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-03-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (liofilizatui ir skiedikliui)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac DHPPi liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo Onderstepoort padermės CDV	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ ,
gyvo Manhattan LPV3 padermės CAV ₂	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ ,
gyvo 154 padermės CPV	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ ,
gyvo Cornell padermės CPi	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀ .

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1 dozė
10 x 1 dozė
25 x 1 dozė
50 x 1 dozė

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

s.c.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 30 min.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Ad us. vet. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/93/0059/001

LT/2/93/0059/002

LT/2/93/0059/003

LT/2/93/0059/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė (skiedikliui, jei supakuotas atskirai nuo liofilizato)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Diluent
Sterilus skiediklis, skirtas liofilizuotoms Nobivac vakcinoms atskiesti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė (1 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Liofilizuotoms Nobivac vakcinoms atskiesti.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti liofilizato informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Ad us. vet. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas (liofilizatas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac DHPPi

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

$\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀ CDV,
 $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀ CAV₂,
 $\geq 10^{7.0}$ TCID₅₀ CPV,
 $\geq 10^{5.5}$ TCID₅₀ CPi.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAI (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas (skiediklis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Diluent

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŖLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS

Nobivac DHPPi liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac DHPPi liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

liofilizate:

gyvo Onderstepoort padermės šunų maro viruso (CDV)	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
gyvo Manhattan LPV3 padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV ₂)	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
gyvo 154 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *
gyvo Cornell padermės šunų paragripo viruso (CPi)	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀ *

* TCID₅₀ – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė

skiediklyje (Nobivac Diluent):

fosfato buferinio fiziologinio tirpalo 1ml.

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos peletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

Atskiestas vaistas: rausvos arba rožinės spalvos suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims aktyviai imunizuoti, norint:

sumažinti šunų maro viruso sukeltą ligos klinikinius požymius;

apsaugoti nuo šunų parvoviruso sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir viruso išskyrimo į aplinką;

sumažinti infekcinio šunų hepatito, sukeltą 1 tipo šunų adenoviruso, klinikinius požymius ir viruso išskyrimą į aplinką;

sumažinti 2 tipo šunų adenoviruso ir šunų paragripo viruso sukeltus kvėpavimo takų infekcijos klinikinius požymius ir virusų išskyrimą į aplinką.

Imuniteto pradžia:

- CDV, CAV₂ ir CPV: maždaug 1 sav. po pirminės vakcinacijos;
- CPi: maždaug 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė:

- CDV, CAV₂ ir CPV: 3 metai;
- CPi: 1 metai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais po vakcinacijos injekcijos vietoje gali susidaryti mažas trumpalaikis tynis. Labai retais atvejais netrukus po vakcinacijos gali pasireikšti trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas ir (arba) trumpalaikė padidėjusio jautrumo reakcija (anafilaksija), kurios požymiai gali būti mieguistumas, snukio edema, niežėjimas, dusulys, vėmimas, viduriavimas arba kolapsas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nobivac DHPPi liofilizatą reikia atskiesti 1 ml skiediklio Nobivac Diluent arba 1 ml (1 doze) vienos iš inaktyvintų vakcinų, nurodytų 4.8 p.

Vieną atskiestos vakcinės dozę (1 ml) reikia švirkšti po oda.

Vakcinavimo programa

Pirminė vakcinacija

Viena injekcija turi sukelti aktyvų imunitetą šunims nuo 10 sav. amžiaus. Kai reikalinga ankstyvesnė apsauga, pirmąją dozę galima švirkšti šuniukams nuo 6 sav. amžiaus, tačiau kadangi pasyvūs motininiai antikūnai gali trukdyti atsakui į vakcinaciją, po 2–4 sav., t. y. nuo 10 sav. amžiaus reikia švirkšti papildomą dozę.

Revakcinacija

Nuo CPi – kasmet,

Nuo CPV, CDV ir CAV₂ – kas trejus metus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas. Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, jei laikomas atskirai nuo liofilizato.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 30 min.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus šunis. Pirmą savaitę po pirmos vakcinacijos šunims reikia vengti bereikalingos infekcijos rizikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Nėra duomenų apie šio veterinarinio vaisto saugumą kalėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais (tirtas virusų išskyrimas į aplinką) nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su inaktyvintomis Nobivac serijos vakcinomis nuo šunų leptospirozės, kurią sukelia visi arba kai kurie iš šių serovariantų: Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans*, Icterohaemorrhagiae serogrupės Copenhageni serovarianto *L. interrogans*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* ir Grippotyphosa serogrupės Bananal/Lianguang serovarianto *L. kirschneri*.

Prieš naudojant sumaišytas vakcinas, reikia perskaityti informaciją apie naudojamą Nobivac vakciną. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu maišymas su Nobivac vakcinomis nuo leptospirozės netrukdo anamneziniam atsakui, kurį sukelia sušvirkštą šunų paragripo viruso komponentas.

Sušvirkštus kartu su viena iš vakcinų nuo leptospirozės, keletą dienų po vakcinacijos gali pasireikšti nežymus ir trumpalaikis kūno temperatūros padidėjimas (≤ 1 °C), kai kurie šuniukai gali būti apatiški ir (arba) jiems gali sumažėti apetitas. Injekcijos vietoje gali atsirasti mažas trumpalaikis tynis (≤ 4 °cm), kuris čiuopiant kartais gali būti kietas ir skausmingas. Bet koks tynis arba išnyksta, arba ryškiai sumažėja praėjus 14 d. po vakcinacijos.

Perdozavus abiejų tarpusavyje sumaišytų Nobivac DHPPi ir vienos iš Nobivac serijos vakcinų nuo leptospirozės, gali pasireikšti tokios trumpalaikės vietinės reakcijos kaip išplitęs ar kietas nuo 1 iki 5 °cm skersmens tynis, kuris paprastai išlieka ne ilgiau kaip 5 sav., tačiau kai kurioms reakcijoms visiškai išnykti prireikia daugiau laiko.

Kai Nobivac DHPPi naudojama kartu su bet kuria iš ankščiau minėtų Nobivac vakcinų, reikia atsižvelgti į kiekvienai vakcinai nustatytą minimalų vakcinuojamų gyvūnų amžių tam, kad vakcinacijos metu šunys būtų kiekvienai vakcinai atskirai nustatyto minimalaus ar vyresnio vakcinavimo amžiaus.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę dozę, jokių ypatingų simptomų nenustatyta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, arba anksčiau minėtomis Nobivac vakcinomis šunims.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-03-05

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė arba plastikinė dėžutė, kurioje yra 5, 10, 25 arba 50 buteliukų po vieną dozę.

Skiediklis gali būti vienoje pakuotėje su liofilizatu arba atskirai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.