

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

\* TCID<sub>50</sub> – 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 rūšys

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 sukeltamų klinikinių požymių pasireiškimo ir viruso išskyrimo į aplinką;

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

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

Imunitetas CDV, CAV<sub>2</sub> ir CPV susidaro praėjus maždaug 1 sav. po vakcinacijos ir trunka trejus metus.

Imunitetas CPi susidaro praėjus maždaug 4 sav. po vakcinavimo ir trunka vienerius metus.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti 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 (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 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 sukelią 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 naudojamas Nobivac vakcinas. Nustatyta, kad kasmetinės revakcinacijos metu maišymas su Nobivac vakcinomis nuo leptospirozės netrukto 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 ( $\leq 1$  °C), kai kurie šuniukai gali būti apatiški ir (arba) jiems gali sumažėti apetitas. Injekcijos vietoje gali atsirasti mažas trumpalaikis tynis

( $\leq 4$  °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 vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito 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 vakcinos dozę (1 ml) reikia švirkšti po oda.

#### Vakcinavimo programa

##### *Pagrindinė 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 CAV<sub>2</sub> – 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 (CAV<sub>1</sub>), šunų adenovirusinei (CAV<sub>2</sub>) 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 motininių 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. Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, 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, – 24 mėn.  
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 platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/93/0059/001-004

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1993-10-11.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007-06-20.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2016 m. spalio mėn.

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė arba plastikinė dėžutė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac DHPPi

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

gyvo Onderstepoort padermės šunų maro viruso (CDV)  $\geq 10^{4,0}$  TCID<sub>50</sub>,

gyvo Manhattan LPV3 padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV<sub>2</sub>)  $\geq 10^{4,0}$  TCID<sub>50</sub>,

gyvo 154 padermės šunų parvoviruso (CPV)  $\geq 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>,

gyvo Cornell padermės šunų paragripo viruso (CPi)  $\geq 10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>.

### 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)

Šunims.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Netaikytina.

### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 30 min.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

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

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN BOXMEER

**16. RINKODAROS TEISĖS 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 {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Liofilizato buteliuko etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobivac DHPPi

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

$\geq 10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub> gyvo CDV

$\geq 10^{4.0}$  TCID<sub>50</sub> gyvo CAV<sub>2</sub>

$\geq 10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub> gyvo CPV

$\geq 10^{5.5}$  TCID<sub>50</sub> gyvo CPi

**3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė

**4. NAUDOJIMO BŪDAI (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

Netaikytina.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus būtina sunaudoti per 30 min.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Skiediklio buteliuko etiketė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobivac Diluent

**2. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

## INFORMACINIS LAPELIS

### Nobivac DHPPi liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

#### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

#### 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 <sub>50</sub> *
gyvo Manhattan LPV3 padermės 2 tipo šunų adenoviruso (CAV <sub>2</sub> )	$\geq 10^{4,0}$ TCID <sub>50</sub> *
gyvo 154 padermės šunų parvoviruso (CPV)	$\geq 10^{7,0}$ TCID <sub>50</sub> *
gyvo Cornell padermės šunų paragripo viruso (CPI)	$\geq 10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> *

\* TCID<sub>50</sub> – 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 infekcijas klinikinius požymius ir virusų išskyrimą į aplinką.

Imunitetas CDV, CAV<sub>2</sub> ir CPV susidaro praėjus maždaug 1 sav. po vakcinacijos ir trunka trejus metus.

Imunitetas CPi susidaro praėjus maždaug 4 sav. po vakcinacijos ir trunka vienerius metus.

## 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. Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

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

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

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 CAV<sub>2</sub> – 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 užšaldyti. 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 NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Specialios 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 sukelią 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 ( $\leq 1$  °C), kai kurie šuniukai gali būti apatiški ir (arba) jiems gali sumažėti apetitas. Injekcijos vietoje gali atsirasti mažas trumpalaikis tynis ( $\leq 4$  °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 vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina  
Sušvirkštus 10 kartų didesnę dozę, jokių ypatingų simptomų nenustatyta.

#### Nesuderinamumai

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

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

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2016 m. spalio mėn.

### **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 platinamos ne visų dydžių pakuotės.