

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/94/0177

Nobivac DHP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac DHP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs flakons satur vienu devu:

Aktīvās vielas:

- ne mazāk kā 4,0 log₁₀ TCID₅₀ dzīvu suņu mēra vīrusa (CDV) celmu Onderstepoort;
- ne mazāk kā 4,0 log₁₀ TCID₅₀ dzīvu suņu adenovīrusu, tips 2 (CAV-2) celmu Manhattan LPV3;
- ne mazāk kā 7,0 log₁₀ TCID₅₀ dzīvu suņu parvovīrusa (CPV) celmu 154.

Palīgviela(s):

Stabilizējošs šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Suņu aktīvai imunizācijai pret suņu mēri (CDV), suņu kontagiozo hepatītu, kuru ierosina suņu adenovīrusa tips 1 (ICH), suņu parvovīrusa slimību (CPV) un respiratoro slimību, kuru ierosina suņu adenovīrusa tips 2 (CAV2).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažkārt pēc vakcinācijas var novērot vieglas anafilaktiskā tipa pastiprinātas jutības reakcijas. Šāda tipa reakcijas vairumā gadījumu ir pašierobežojošas.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

1 ml izšķīdinātas vakcīnas subkutānai injekcijai.

Izšķīdina tūlīt pirms lietošanas, pievienojot viena Nobivac Lepto vai Nobivac L4 (suņu leptospirozes vakcīna) flakona saturu (1,0 ml), viena Nobivac Rabies flakona (1,0 ml) saturu, viena Nobivac RL flakona (1,0 ml) saturu vai viena Nobivac Diluent flakona (1,0 ml) saturu.

Vakcinācijas programmas:

Sekojošas rekomendācijas gadījumiem, ja imunizācija ar Nobivac DHP ir plašākas vakcinācijas programmas daļa:

a. Programma kučēniem, ja inficēšanās ar mēri un/vai parvovīrusu ir iespējama līdz 8-9 nedēļu vecumam; un kučēna maternālo antivielu (MA) statuss nav zināms.

4-6 nedēļu vecumā – Nobivac Puppy DP;

8-9 nedēļu vecumā – Nobivac DHP ar Nobivac Lepto vai Nobivac L4;

12 nedēļu vecumā – Nobivac DHP ar Nobivac Lepto vai Nobivac L4, Nobivac Rabies vai Nobivac RL.

b. Programma kučēniem, ja vakcināciju uzsāk 8-9 nedēļu vecumā:

8-9 nedēļu vecumā – Nobivac DHP ar Nobivac Lepto vai Nobivac L4;

12 nedēļu vecumā – Nobivac DHP ar Nobivac Lepto vai Nobivac L4, Nobivac Rabies vai Nobivac RL.

c. Programma kučēniem, ja vakcinācija nav uzsākta līdz 12 nedēļu vecumam:

12 nedēļu vecumā – Nobivac DHP ar Nobivac Lepto vai Nobivac L4, Nobivac Rabies vai Nobivac RL;

14-15 nedēļu vecumā – Nobivac Lepto vai Nobivac L4.

Ieteicams veikt suņu revakcināciju pret suņu mēri, suņu hepatītu, suņu parvovīrusu – ik pēc 3 gadiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tikai klīniski veselus suņus drīkst vakcinēt, un pirms ievadīšanas ir jāveic atbilstoša klīniskā izmeklēšana. Iespēju robežās 14 dienas pēc vakcinācijas ir jānovērš saskare ar iespējamiem infekcijas avotiem.

Ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu. Novērst vakcīnas kontamināciju ar dezinfekcijas līdzekļu vai spirta paliekām.

Pieredze rāda, ka kučēnu maternālo antivielu statuss vienā metienā ievērojami variē, un nevajadzētu balstīties uz vienas pašas kučēna seroloģisko izmeklēšanu.

Drīkst vakcinēt grūsnus dzīvniekus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no sasaldēšanas.

Rūpēties, lai pēc izņemšanas no ledusskapja novērstu ilgstošu vai atkārtotu pakļaušanu augstām vides temperatūrām; karstas vasaras apstākļos vakcīnas iedarbība var ievērojami samazināties dažu stundu laikā.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 30 minūtes.

Derīguma termiņš pēc sagatavošanas lietošanai saskaņā ar lietošanas instrukciju: 30 minūtes.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Nobivac sērijas inaktivētajām vakcīnām subkutānai lietošanai pret trakumsērgu un suņu leptospirozi, ko ierosina visi vai atsevišķi no sekojošiem serotipiem: *L. interrogans* serogrupas *Canicola* serotips *Canicola*, *L. interrogans* serogrupas *Icterohaemorrhagiae* serotips *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrupas *Australis* serotips *Bratislava* un *L. Kirschneri* serogrupas *Grippotyphosa* serotips *Bananal/Liangguang*.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Nobivac sērijas dzīvo vakcīnu intranazālai lietošanai pret infekciozo traheobronhītu, ko ierosina *Bordetella bronchiseptica* un/vai suņu paragripas vīruss.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2015

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.