

Nobivac DP PLUS

liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini (pui)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DP PLUS

liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini (pui)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (1 ml) de vaccin reconstituit conține:

Virus viu atenuat al bolii Carré tulpina Onderstepoort: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀*

Parvovirus canin recombinant viu tulpina 630a: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀*

* Doza infecțioasă de cultură tisulară 50%

Liofilizat: alb murdar sau de culoare crem.

Solvent: soluție incoloră limpede.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a căteilor începând cu vârsta de 4 săptămâni, pentru a preveni semnele clinice și mortalitatea produse de infecția cu virusul bolii Carré și a infecției cu parvovirusul canin și pentru a preveni excreția virală după infecția cu virusul bolii Carré și după infecția cu parvovirusul canin.

Debutul imunității: pentru virusul bolii Carré: 7 zile.
pentru parvovirusul canin: 3 zile.

Durata imunității: 8 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

6. REACȚII ADVERSE

O umflătura mică, nedureroasă (cu un diametru maxim de 1 cm) la locul injectării este foarte frecvent observată în prima săptămână după vaccinare. Umflătura se va retrage complet în câteva zile. Activitatea fizică redusă poate apărea în cazuri rare în decurs de 4 ore de la vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini (pui).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

Administrați o doză (1 ml) la puii de câine începând cu vârsta de 4 săptămâni.

Reconstituiți flaconul care conține liofilizat cu solventul furnizat.

Administrați tot conținutul flaconului.

Produs reconstituit: suspensie de culoare roz murdar sau roz.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se transporta la temperaturi peste 30 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solvent: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituirea conform instrucțiunilor: 30 de minute.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Niveluri moderate până la niveluri ridicate de anticorpi derivați maternali împotriva virusului bolii Carré pot reduce eficacitatea produsului împotriva bolii Carré.

De obicei, se recomandă ca fiecare câine să fie vaccinat cu acest produs la vârsta de 6 săptămâni. În cazurile în care există un risc ridicat de infecție cu parvovirus canin și / sau infecție cu virusul bolii Carré, se recomandă ca puii să fie vaccinați mai devreme, dar nu înainte de vârsta de 4 săptămâni. Vaccinările de rutină cu vaccinuri de bază împotriva bolii lui Carré, parvovirozei canine, hepatitei contagioase canine și bolilor respiratorii cauzate de infecția cu adenovirusul de tip 2 trebuie administrate conform indicațiilor din prospectele acestor produse.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La unii pui, tulpina vaccinală de parvovirus canin poate fi găsită în fecale până la 8 zile după vaccinare. Ocazional, acest virus se poate răspândi la alți câini sau pisici, dar fără a provoca semne clinice de boală. La pisici, virusul poate fi eliminat până la 5 zile și răspândit la alte pisici fără a provoca semne de boală. Virusul bolii Carré nu este răspândit de puii vaccinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu mixat cu vaccinul din seria Nobivac care conține *Bordetella bronchiseptica* și componente ale virusului parainfluenzei canine pentru administrare intranasală. Eficacitatea după utilizarea concomitentă nu a fost testată. Prin urmare, deși s-a demonstrat siguranța utilizării concomitente, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare acest lucru atunci când decide să administreze produsele în același timp.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea „Reacții adverse” după administrarea unui supradozaj de 10 ori al vaccinului.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de plastic cu 5 flacoane x 1 doză de vaccin și 5 flacoane conținând 1 ml de solvent.
- Cutie de plastic cu 25 de flacoane x 1 doză de vaccin și 25 de flacoane conținând 1 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Vaccinul stimulează imunitatea activă la pui împotriva parvovirusului canin și a infecției cu virusul bolii Carré. Anticorpii derivați maternali împotriva parvovirusului canin nu interferează cu eficacitatea acestui produs. Imunitatea împotriva virusului bolii Carré se obține la animale cu vârsta de 4 săptămâni cu niveluri scăzute până la moderate de anticorpi maternali.