

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac DHPPi, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

### Toimeained:

Koerte katku elusviirus (CDV), tüvi Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID <sub>50</sub> *
Koerte elus adenoviirus tüüp 2 (CAV <sub>2</sub> ), tüvi Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID <sub>50</sub> *
Koerte elus parvoviirus (CPV), tüvi 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID <sub>50</sub> *
Koerte elus paragripiviirus (CPi), tüvi Cornell	$\geq 10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> *

\*TCID<sub>50</sub> - 50% koekultuuri nakatav annus

### Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
<b><i>Lüofilisaat:</i></b>
Sorbitool
Hüdrolüüsitud želatiin
Pankrease ensüümiga töödeldud kaseiin
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi
<b><i>Lahusti:</i></b>
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Lüofilisaat: valkjast või kreemikas pellet.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks koerte katkuviiruse põhjustatud kliiniliste tunnuste vähendamiseks; koerte parvoviiruse põhjustatud kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vältimiseks; koerte adenoviirus tüüp 1 põhjustatud koerte nakkava hepatiidi kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks ning koerte adenoviirus tüüp 2 ja koerte paragripiviiruse põhjustatud respiratoorse haiguse kliiniliste tunnuste ja viiruse eritumise vähendamiseks.

Immuunsuse teke:

- CDV, CAV<sub>2</sub> ja CPV vastu ligikaudu 1 nädal pärast esmast vaktsineerimist.
- CPi vastu ligikaudu 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus:

- CDV, CAV<sub>2</sub> ja CPV suhtes 3 aastat.
- CPi suhtes 1 aasta.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Esimesel nädalal pärast vaktsineerimist vältida koera kokkupuutumist võimalike haigustekitajatega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	süstekoha turse <sup>1</sup> , kehatemperatuuri tõus <sup>2</sup> ; ülitundlikkusreaktsioon (nt letargia, näopiirkonna turse, sügelus oksendamine või kõhulahtisus). <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Väike ja mööduv ( $\leq 5$  cm), mis võib mõnikord palpeerimisel olla kõva ja valulik. Sellised tursed kaovad või vähenevad märgatavalt 14. päevaks pärast vaktsineerimist.

<sup>2</sup> Mööduv.

<sup>3</sup> Selline reaktsioon võib areneda raskemaks eluohtlikuks seisundiks (anafülaksiaks) – lisanduda võivad sellised nähud nagu ataksia, hingeldamine, värisemine ja kollaps. Selliseid reaktsioone tuleb nende esinemisel vastavalt ravida.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Puudub teave selle vaktsiini ohutuse kohta kasutamisel lakteerivatel emastel koertel.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed (viiruse eritumine) näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobivac sarja inaktiveeritud vaktsiinidega koerte leptospiroosi vastu, mille põhjustajaks on kõik või mõni järgnev serovar: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava ja *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Enne kokku segatud vaktsiinide manustamist tuleb tutvuda vastavate Nobivac sarja vaktsiinide ravimi omaduste kokkuvõtetega. On kindlaks tehtud, et kui segada seda vaktsiini iga-aastaselt kordusvaktsineerimisel Nobivac leptospiroosi vaktsiiniga, siis ei mõjuta süstitav koerte paragripiviiruse komponent anamnestilist vastust.

Pärast koos leptospiroosi vaktsiiniga manustamist võib mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist tekkida kerge ja mööduv kehatemperatuuri tõus ( $\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) ning mõnel kutsikal võib aktiivsus ja/või söögiisu väheneda. Süstekohal võib täheldada väikest mööduvat turset ( $\leq 4\text{ cm}$ ), mis võib mõnikord palpeerimisel olla kõva ja valulik. Sellised tursed kaovad või vähenevad märgatavalt 14. päevaks pärast vaktsineerimist.

Pärast Nobivac DHPPi üleannuse ja Nobivac sarja leptospiroosi vaktsiinide üleannuse kokku segatud vaktsiinide manustamist võib täheldada mööduvaid paikseid reaktsioone, nagu 1–5 cm läbimõõduga difuusne kuni kõva turse. Tavaliselt ei püsi need kauem kui 5 nädalat, kuid mõnel võib täielikuks kadumiseks veidi kauem aega kuluda.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed selle vaktsiini koerte katkuviiruse, koerte adenoviiruse ja koerte parvoviiruse komponentide kohta näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal ajal, aga mitte kokku segatuna Nobivac sarja inaktiveeritud vaktsiiniga, mis on näidustatud *Bordetella bronchiseptica* vastu.

Kui seda vaktsiini manustada samaaegselt Nobivac sarja inaktiveeritud vaktsiiniga, mis on näidustatud *Bordetella bronchiseptica* vastu, on selle vaktsiini koerte paragripi elusviiruse komponendi näidatud antikehade vastuse andmed samad, mis selle vaktsiini eraldi manustamisel.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib vajadusel segada ja manustada koos Nobivac Rabies vaktsiiniga või lahustiga Nobivac Diluent. Nimetatud lahustit võib kasutada vaktsiini Nobivac DHPPi lahustamiseks.

Kui Nobivac DHHPi vaktsiini kasutatakse koos mõne eelnevalt nimetatud Nobivac sarja kuuluva vaktsiiniga, peab arvestama mõlema vaktsiini minimaalset vaktsineerimise vanust, et koerad oleksid vaktsineerimise ajal mõlema vaktsiini vanimas minimaalses vaktsineerimise vanuses või vanemad.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada üks annus (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini subkutaanselt. Nobivac DHHPi vaktsiini lüofilisaadi viaali sisu manustamiskõlblikuks muutmiseks peab kasutama 1 ml lahustit või 1 ml (1 annus) inaktiveeritud vaktsiini (nagu on täpsustatud lõigus 3.8).

#### Vaktsineerimisprogramm

##### Baasvaktsineerimine

Üks süst peaks andma aktiivse immuunsuse 10-nädalastele või vanematele koertele. Kui on vaja varasemat kaitset, võib esimese annuse manustada kutsikatele alates 6 nädala vanusest, kuid kuna

maternaalsed antikehad võivad vaksineerimisele reageerimist takistada, tuleb teine annus manustada 2–4 nädalat hiljem, st 10-nädalaselt või vanemalt.

#### *Kordusvaksineerimine*

Igal aastal CPi vastu, igal kolmandal aastal CPV, CDV ja CAV<sub>2</sub> vastu.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin: roosakas või roosa suspensioon.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Kümnekordsel üleannustamisel ei esinenud märkimisväärseid kõrvaltoimeid.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI07AD04.**

Vaktsiin stimuleerib koertel aktiivset immuunsust koerte katku, koerte nakkava hepatiidi (CAV<sub>1</sub>), koerte adenoviiruse (CAV<sub>2</sub>), koerte parvoviiruse (CPV) ja koerte paragripiviiruse (CPi) vastu. Soovitav vaksineerimine tekitab kaitsva tiitri peaaegu kõigil vaksineeritud koertel. Immuunsus saavutatakse ka koertel, kellel esinevad vaksineerimise ajal maternaalsed antikehad. Mõne koera roojast võib CPV-d leida kuni 8 päeva pärast vaksineerimist. Aeg-ajalt võib viirus levida teistele koertele, kuid haiguse kliinilisi tunnuseid ei teki. CPi kaitsev tiiter ei teki kõigil vaksineeritud koertel, kuid tõestatud on kliiniliste tunnuste vähenemine.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga, või teiste lõigus 3.8 mainitud Nobivac sarja kuuluvate koerte vaktsiinidega (kui need on kättesaadavad).

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 30 minutit.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

#### Lüofilisaat:

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

#### Lahusti:

Lüofilisaadist eraldi hoidmisel hoida temperatuuril kuni 25 °C.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Lüofilisaat:

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist (Ph.Eur.) viaal, mis on suletud halogeenbutüülist punnkorgi ja värvikoodiga alumiiniumkattega.

Lahusti:

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist (Ph.Eur.) viaal, mis on suletud halogeenbutüülist punnkorgi ja värvikoodiga alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

Papp- või plastkarp 5, 10, 25 või 50 üheannuselise viaaliga.  
Lahusti võib olla pakendatud koos lüofilisaadiga või eraldi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1153

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.08.2003

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2024

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).