

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Puppy DP, süstesuspensiooni lüofilisaat koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus sisaldab:

### Toimeained:

Koerte katku elusviirus (CDV), tüvi Onderstepoort  $\geq 10^{5,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

Koerte elus parvoviirus (CPV), tüvi 154  $\geq 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat.

Lüofilisaat: valkjast või kreemikas pellet.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Koer.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Aktiivne immuniseerimine koerte katku (CDV) ja parvoviiruse (CPV) vastu.

Immuunsuse teke: 1 nädal pärast vaktsineerimist.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4. Erihoiatused

Ei ole.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Vaktsineerimise järgselt tuleb 14 päeva jooksul vältida kokkupuudet potentsiaalsete nakkusallikatega.

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Vaktsineerimise järel võib süstekohal esineda turse. Mõnel juhul võib turse olla valulik. Pärast vaktsineerimist võib esineda ülitundlikkusreaktsioon. Seda tüüpi reaktsioonid on enamasti isemööduvad. Harvadel juhtudel võib tekkida anafülaktiline reaktsioon. Sellisel juhul tuleb kohe rakendada sümptomaatilist ravi.

### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Ei rakendata.

### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobivac sarja subkutaanselt manustatavate inaktiveeritud vaktsiinidega koerte leptospiroosi vastu, mille põhjustajateks 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.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal ajal, aga mitte kokku segatuna Nobivaci sarja inaktiveeritud vaktsiiniga, mis on näidustatud *Bordetella bronchiseptica* vastu.

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.

### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin manustada subkutaanselt. Vaktsiin muuta manustamiskõlblikuks lisades vahetult enne kasutamist lahusti Nobivac Diluent ühe viaali sisu (1 ml). Lahustatud vaktsiin kasutada 30 minuti jooksul.

Nobivac Puppy DP on mõeldud kasutamiseks koertel, kellel on kõrge koerte parvoviiruse vastaste ja/või kõrge koerte katku viiruse vastaste maternaalsete antikehade tase. Noorim iga, mil need antikehad ei mõjuta vaktsineerimistulemust, on enamikul loomadest 6 nädalat. Et tagada ka nende kutsikate immuunsus, kellel maternaalsete antikehade tiiter selles vanuses on väga kõrge ja saavutada kaitse koerte katku, hepatiidi (CAV1), CAV2 nakkuse ja paragripi vastu, soovitatakse kordusvaktsineerimist vaktsiiniga Nobivac DHPPi.

Juhul kui vaktsineerimine Nobivac Puppy DP-ga on osa vaktsineerimisprogrammist, siis võib kasutada järgnevat vaktsineerimisskeemi:

vanus 4...6 nädalat	Nobivac Puppy DP
vanus 8...9 nädalat	Nobivac DHPPi koos Nobivac Lepto
vanus 12 nädalat	Nobivac DHPPi koos Nobivac Lepto ja Nobivac Rabies või Nobivac RL

### Kordusvaksineerimine

Kordusvaksineerimiskeem peab vastama kasutatavate vaktsiinide ravimiinfodes ja kohalikus seadusandluses toodud juhistele.

Nobivac Puppy DP on ettenähtud kutsikate esmaseks vaksineerimiseks.

Koeri soovitatakse kordusvaksineerida koerte katku ja koerte parvoviiruse vastu iga 3 aasta järel.

Enne inokulatsiooni tuleb läbi viia looma kliiniline läbivaatus.

Praktika on näidanud, et kutsikate maternaalsete antikehade tase erineb pesakonniti suurel määral ja ei ole kindlaks määratav vaid emase koera seroloogilise uuringu baasil.

Manustamisel kasutada steriilseid vahendeid. Vältida vaktsiini saastumist keemiliste steriliseerimisvahendite jääkidega.

Vältida vaktsiini ettenähtud säilitamise temperatuurist pikemaajalist või korduvat kõrgemal temperatuuril hoidmist, sest vaktsiini tõhusus võib sellistes tingimustes väheneda oluliselt mõne tunni jooksul.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

10-kordne üleannus ei põhjustanud täiendavaid kõrvaltoimeid võrreldes lõigus 4.6 kirjeldatuga.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: elusviirusvaktsiinid

ATCvet kood: QI07AD03

Kutsikate (4...6 nädalat) aktiivne immuniseerimine koerte katku (CDV) ja parvoviiruse (CPV) vastu.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Sorbitool

Hüdrolüüsitud želatiin

Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin

Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga Nobivac Diluent või teiste lõigus 4.8 mainitud Nobivac sarja kuuluvate koerte vaktsiinidega (kui need on kättesaadavad).

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 30 minutit.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüübi hüdrolüütilisest klaasist viaalid, mis sisaldavad lüofilisaati.

Viaalid on suletud halogeenbutüülkummist korgiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkattega. 1 annus viaalis, pakendatud 5, 10, 25 või 50 viaali kaupa papp- või plastkarpidesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfitseerivas aines.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1151

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.08.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 19.06.2014

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Detsember 2021

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.