189999 R2

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Nobivac® **DHPPi**

ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΚΟΝΗ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ
ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΣΚΥΛΟΥΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer
Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer
Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Αθήνα

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac DHPPi

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 δόση 1 ml περιέχει:

Live canine distemper virus (CDV), strain Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ $TCID_{50}$*
Live canine adenovirus type 2 (CAV2), strain Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ $TCID_{50}$*
Live canine parvovirus (CPV), strain 154	$\geq 10^{7,0}$ $TCID_{50}$*
Live canine parainfluenza virus (CPiV), strain Cornell	$\geq 10^{5,5}$ $TCID_{50}$*

* $TCID_{50}$ = μέση μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας

Διαλύτης:
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών ιόντων

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: υπόλευκο ή κρεμ χρώματος δισκίο.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.
Ανασυσταθέν προϊόν: ανοιχτού ροζ ή ροζ χρώματος εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του σκύλου, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου που προκαλείται από λοίμωξη με τον ιό της νόσου του Carre (CDV), την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και την πρόληψη της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από λοίμωξη με τον παρβοϊό του σκύλου (CPV), τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου και της απέκκρισης του ιού λόγω λοίμωξης με τον αδενοϊό τύπου 1 (ICH), και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων από αναπνευστική λοίμωξη και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από λοίμωξη με τον αδενοϊό τύπου 2 (CAV2) και λοίμωξη με τον ιό της παραϊνφλουέντζας (CPi) και του σκύλου.
Η έναρξη της ανοσίας είναι περίπου μια εβδομάδα μετά από τον εμβολιασμό και διαρκεί για τρία χρόνια για τον CDV, CAV2 και CPV. Η έναρξη της ανοσίας για τον CPi είναι περίπου τέσσερις εβδομάδες και διαρκεί για έναν χρόνο μετά από τον εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από τον εμβολιασμό είναι πιθανόν να εμφανισθεί μικρή παροδική διόγκωση στο σημείο της ένεσης.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σύντομα μετά από τον εμβολιασμό παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος και /ή παροδικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφυλακτικού τύπου, με συμπτώματα που πιθανά να συμπεριλαμβάνουν λήθαργο, οίδημα του προσώπου, κνησμό, δύσπνοια, έμετο, διάρροια ή κατάρρευση.
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.
Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ένα ml διαλύτη ή 1 ml (1 δόση) του αδρανοποιημένου εμβολίου (όπως καθορίζονται στην παράγραφο 12.) πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου εμβολίου Nobivac DHPPi.
Σε κάθε ζώο χορηγείται μια δόση (1 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου με υποδόρια ένεση.
Η ανασύσταση να γίνεται λίγο πριν από την χορήγηση του εμβολίου. Ως διαλύτης ανασύστασης μπορεί να χρησιμοποιείται το εμβόλιο Nobivac Lepto ή Nobivac L4, το Nobi-vac Rabies, το Nobi-vac RL ή ο διαλύτης Nobi-vac Solvent.
Εμβολιακό πρόγραμμα
Βασικός εμβολιασμός: Μια μόνον ένεση εγκαθιστά ενεργητική ανοσία σε σκύλους ηλικίας 10 εβδομάδων ή μεγαλύτερους. Όταν απαιτείται νωρίτερα προστασία, είναι δυνατόν να χορηγηθεί μια πρώτη δόση σε κουτάβια από την ηλικία των 6 εβδομάδων, αλλά επειδή τα μητρικής προέλευσης αντισώματα πιθανά να επηρεάσουν την αντίδραση στον εμβολιασμό, πρέπει να χορηγηθεί μια τελευταία δόση 2-4 εβδομάδες αργότερα, δηλαδή σε ηλικία 10 εβδομάδων.
Αναμνηστικός εμβολιασμός: κάθε χρόνο κατά της παραϊνφλουέντζας και κάθε 3 χρόνια κατά της νόσου Carré, της παρβοΐωσης και της ηπατίτιδας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Εμβόλιο: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Διαλύτης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, εάν το διατηρείτε ξεχωριστά από το εμβόλιο.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο.
Μετά από την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:
Εμβολιάζετε μόνον υγιή ζώα. Οι σκύλοι δεν πρέπει να εκτίθενται σε περιπτό κίνδυνο λοίμωξης κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.
Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να πλύνετε αμέσως την περιοχή με άφθονο νερό. Αν εμφανισθούν συμπτώματα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Εγκυμοσύνη:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.
Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.
Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Μόνον για τον κτηνίατρο:
Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (απέκκριση του ιού), οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με τα αδρανοποιημένα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης του σκύλου, που προκαλείται από όλες ή μερικές από τις ακόλουθες οροποικιλίες: *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava και *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Bananal/Lianguang.
Πρέπει να συμβουλεύεστε τις πληροφορίες των προϊόντων των αντίστοιχων εμβολίων της σειράς Nobivac πριν από τη χορήγηση του μεικτού προϊόντος.
Έχει τεκμηριωθεί ότι δεν υπάρχει αλληλεπίδραση με την αναμνηστική αντίδραση που προκαλείται από το ενέσιμο συστατικό του ιού της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, όταν κατά τον ετήσιο επανεμβολιασμό αναμιγνύεται με τα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης.
Μετά από τη χορήγηση ενός από τα εμβόλια λεπτοσπείρωσης, είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια και παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος (≤ 1 °C) για λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, με μερικά κυνάρια να παρουσιάζουν μειωμένη δραστηριότητα και/ή μειωμένη όρεξη. Είναι πιθανόν να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης μικρή παροδική διόγκωση (≤ 4 cm), η οποία περιστασιακά, πιθανώς να είναι σκληρή και επώδυνη κατά τη ψηλάφηση. Οποιαδήποτε παρόμοια διόγκωση θα έχει είτε εξαφανισθεί, είτε μειωθεί σημαντικά 14 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.
Μετά από την μεικτή χορήγηση υπερδοσολογίας Nobivac DHPPi και υπερδοσολογίας εμβολίων της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως διάχυτες έως σκληρές διογκώσεις διαμέτρου 1 έως 5 cm, οι οποίες συνήθως διαρκούν όχι πάνω από 5 εβδομάδες, όμως μερικές πιθανώς να χρειαστούν λίγο περισσότερο για να εξαφανισθούν τελείως.
Όταν το Nobivac DHPPi χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε από τα άλλα εμβόλια της σειράς Nobivac που αναφέρθηκαν παραπάνω, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού για κάθε εμβόλιο, έτσι ώστε τη στιγμή του εμβολιασμού οι σκύλοι να έχουν ή να είναι μεγαλύτεροι από την μεγαλύτερη ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού για κάθε ένα από τα μεμονωμένα εμβόλια.
Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.
Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Κανένα ιδιαίτερο σύμπτωμα ακόμα και με δεκαπλάσια υπερδοσολογία.
Ασυμβατότητες:
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που συνοδεύει το προϊόν ή των άλλων εμβολίων της σειράς Nobivac του σκύλου τα οποία αναφέρονται στην παρ. 12. (όπου αυτά τα προϊόντα είναι εγκεκριμένα).

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Μάιος 2017

Moved to repository by WILLEMPE 08 Dec 2018 10:12

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: Χάρτινο ή πλαστικό κουτί με 10 ή 50 φιαλίδια της μιας δόσης.

Ο διαλύτης μπορεί να συσκευάζεται μαζί με το εμβόλιο ή ξεχωριστά. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

MSD
Animal Health

PSC020525 02 R1
90 x 477 mm
Black
Moved to repository by WILLEMPE 08 Dec 2018 10:12