Nobivac® **DHPPi**

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Intervet International BV, Boxmeer, Ολλανδία

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
CYCON Chemicals Ltd, Προμηθέος 5, 1065 Λευκωσία, Κύπρος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobi-vac DHPPi

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικά συστατικά ανά δόση μετά από τη λυοφιλοποίηση:

Live canine distemper virus (CDV), strain Onderstepoort	$4{,}0\ \log_{10}$ - $6{,}0\ \log_{10}$ $TCID_{50}$
Live canine adenovirus type 2 (CAV2), strain Manhattan LPV3	$4{,}0\ \log_{10}$ - $6{,}5\ \log_{10}$ $TCID_{50}$
Live canine Parvovirus (CPV), strain 154	$7{,}0\ \log_{10}$ - $8{,}4\ \log_{10}$ $TCID_{50}$
Live canine Parainfluenza virus (CPiV), strain Cornell	$5{,}5\ \log_{10}$ - $7{,}0\ \log_{10}$ $TCID_{50}$

Και οι τέσσερις ιοί έχουν αναπτυχθεί σε ιστοκαλλιέργεια. Το εμβόλιο πιθανόν να περιέχει και ίχνη αντιμικροβιακών ουσιών.

Κάθε φιαλίδιο είναι μια δόση και απαιτεί ανασύσταση με διαλύτη.

Σύνθεση του διαλύτη (ανά ml):

Disodium phosphate dihydrate	0,31 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0,21 mg
Water for injection to	1,0 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων κατά της νόσου του Carre (CDV), της λοιμώδους ηπατίτιδας που προκαλείται από τον αδενοϊό τύπου 1 (ICH), της παρβοΐωσης (CPV) και των αναπνευστικών νοσημάτων που προκαλούνται από την παραϊνφλουέντζα (CPi) και τον αδενοϊό τύπου 2 (CAV2) των σκύλων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ελάχιστες περιπτώσεις ίσως παρατηρηθούν ήπιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφυλακτικού τύπου, όπως πιθανόν συμβαίνει με όλες τις ξένες πρωτεΐνες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις αυτού του τύπου είναι μικρής διάρκειας.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σε κάθε ζώο χορηγείται μια δόση (1 ml) του εμβολίου με υποδόρια ένεση.
Το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου μετά από την ανασύστασή του με τον διαλύτη, χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η ανασύσταση να γίνεται λίγο πριν από την χορήγηση του εμβολίου. Ως διαλύτης ανασύστασης μπορεί να χρησιμοποιείται το εμβόλιο Nobi-vac Lepto, το Nobi-vac Rabies, το Nobi-vac RL ή ο διαλύτης Nobi-vac Solvent. Όλα τα παραπάνω έχουν όγκο 1 ml. Μετά από την ανασύσταση το εμβόλιο να χορηγείται μέσα σε 30 λεπτά.

Εμβολιακό πρόγραμμα

Η καλύτερη ηλικία εμβολιασμού των σκύλων κατά της ηπατίτιδας (CAV1), της λοίμωξης από CAV2 και της παραϊνφλουέντζας είναι 8-12 εβδομάδες, διότι στην ηλικία αυτή τα υπάρχοντα αντισώματα μητρικής προέλευσης έχουν μειωθεί και δεν υπάρχει η περίπτωση εξουδετέρωσης από το εμβολιακό αντιγόνο. Η καλύτερη ηλικία εμβολιασμού των κυναρίων κατά της νόσου του Carré και της παρβοΐωσης είναι η ηλικία που τα αντισώματα μητρικής προέλευσης και των δύο νοσημάτων έχουν μειωθεί και δεν υπάρχει η περίπτωση εξουδετέρωσης από το εμβολιακό αντιγόνο. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό συμβαίνει στην ηλικία των 6 έως 9 εβδομάδων, αλλά λαμβάνοντας υπόψη ότι πιθανόν να υπάρχουν κυνάρια με υψηλό αριθμό μητρικών αντισωμάτων, συνιστάται ένας ακόμη εμβολιασμός σε ηλικία 12 εβδομάδων και κατά των δύο νοσημάτων.
Παρατίθενται παραδείγματα εντατικών εμβολιακών προγραμμάτων που περιλαμβάνουν το εμβόλιο Nobi-vac DHPPi.

α. Πρόγραμμα εμβολιασμού κυναρίων που έχουν άγνωστο αριθμό μητρικών αντισωμάτων και πιθανόν να εκτεθούν στη νόσο Carre ή στη παρβοΐωση πριν από την ηλικία των 8-9 εβδομάδων.

Ηλικία 4-6 εβδομάδων:	Nobi-vac P ή Nobi-vac Puppy DP
Ηλικία 8-9 εβδομάδων:	Nobi-vac DHPPi και Nobi-vac Lepto
Ηλικία 12 εβδομάδων:	Nobi-vac DHPPi και Nobi-vac Lepto και Nobivac Rabies ή Nobivac RL.

β. Πρόγραμμα εμβολιασμού κυναρίων όταν ο εμβολιασμός ξεκινά σε ηλικία 8-9 εβδομάδων :

Ηλικία 8-9 εβδομάδων:	Nobi-vac DHPPi και Nobi-vac Lepto
Ηλικία 12 εβδομάδων:	Nobivac DHPPi και Nobi-vac Lepto και Nobivac Rabies ή Nobivac RL.

γ. Πρόγραμμα εμβολιασμού κυναρίων όταν ο εμβολιασμός ξεκινά σε ηλικία 12 εβδομάδων :

Ηλικία 12 εβδομάδων:	Nobi-vac DHPPi και Nobi-vac Lepto και Nobi-vac Rabies ή Nobi-vac RL.
Ηλικία 14-15 εβδομάδων:	Nobi-vac Lepto

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Συνιστώνται οι παρακάτω αναμνηστικοί εμβολιασμοί:
1. Κατά της νόσου Carré, της παρβοΐωσης και της ηπατίτιδας κάθε 3 χρόνια
2. Κατά της παραϊνφλουέντζας κάθε χρόνο
3. Κατά της λύσσας κάθε 3 χρόνια

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η ανασύσταση του εμβολίου να γίνεται λίγο πριν από τη χορήγηση. Μετά από την ανασύσταση το εμβόλιο να χορηγείται μέσα σε 30 λεπτά. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες. Το εμβόλιο να μην έρθει σε επαφή με απολυμαντικά ή οινόπνευμα. Αποφύγετε τις επανειλημμένες εκθέσεις του εμβολίου σε υψηλές θερμοκρασίες. Τους θερμούς καλοκαιρινούς μήνες η αποτελεσματικότητα του εμβολίου μειώνεται μέσα σε λίγες ώρες εάν δεν φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Εμβόλιο: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2° έως 8 °C (ψυγείο), προστατευμένο από το φως. Να μην καταψύχεται.
Διαλύτης Nobi-vac Solvent: Φυλάσσεται σε συνήθεις συνθήκες περιβάλλοντος.
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο.
Μετά από την ανασύσταση: Να χορηγείται μέσα σε 30 λεπτά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

11-10-2005

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν η ανοσοποίηση είναι μέρος ενός εντατικού εμβολιακού προγράμματος, τότε είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν τα εμβόλια Nobi-vac Lepto, Nobi-vac Rabies και/ή Nobi-vac RL ως διαλύτης ανασύστασης του λυόφιλου εμβολίου Nobi-vac DHPPi. Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τις επιπτώσεις από την ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα εμβόλια. Συνεπώς, συνιστάται να μη χορηγούνται άλλα εμβόλια 14 ημέρες πριν ή μετά από τον εμβολιασμό.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Συσκευασία
Εμβόλιο: Φιαλίδια της μιας δόσης σε κυτία των 10 και 50 φιαλιδίων.
Διαλύτης: φιαλίδια της μιας δόσης (1 ml) σε κυτία των 10 και 50 φιαλιδίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 77261/27-11-2007
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 14539

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

MSD Animal Health