1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
NOBIVAC® DHPPi Enjeksiyonluk Süspansiyon için Liyofilizat ve Çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 doz (1 ml) aşıda;

Etkin madde:

Canine Distemper virüs (CDV) Ondersteport suşu ..... en az 4.0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ *
Canine Adenovirüs tip 2 (CAV2) Manhattan LPV3 suşu ... en az 4.0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ *
Canine Parvovirüs (CPV) 154 suşu ..... en az 7.0 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ *
Canine Parainfluenza (CPİ) Cornell suşu ..... en az 5.5 $\log_{10}$ $TCID_{50}$ *
*$TCID_{50}$: %50 doku kültürü enfeksiyöz dozu

Yardımcı Maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilizat ve çözücüsü
Liyofilizat: kirli beyaz veya krem renkli pelet
Çözücü: berrak renksiz sıvı
Sulandırılmış veteriner tıbbi ürün: açık pembe veya pembe süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Köpeklerin; Distemper virüsüne (CDV), Adenovirüs tip 1 tarafından meydana getirilen bulaşıcı hepatitine (ICH), Adenovirüs tip 2 tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarına (CAV2), Parvovirüs enfeksiyonlarına (CPV), köpek parainfluenza virüsünün (CPi) sebep olduğu solunum hastalığına karşı aktif bağışıklık sağlamak amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Maternal antikorların aşı sonucu üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir.
Sadece sağlıklı köpekler aşılanmalı ve aşılamadan önce hayvanın sağlıklı olduğu klinik muayene ile kontrol edilmelidir. Aşılamayı takip eden 14 gün içinde enfeksiyona yol açabilecek kaynaklarla temas edilmemesine dikkat edilmelidir. Aşılama sırasında steril ekipman kullanılmalı ve aynı zamanda ekipmanın dezenfektan artığıyla bulaşık olmamasına dikkat edilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: -

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Aşılama sırasında genel iş güvenlik kurallarına uyulmalıdır (koruyucu maske, eldiven, gözlük kullanımı gibi). Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım istenmeli ve ürünün prospektüsü ile doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: -

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok nadir durumlarda, lokal bir aşı yeri reaksiyonu meydana gelebilir.

Çok nadir durumlarda, aşılamadan hemen sonra, vücut ısısının geçici olarak yükselmesi ve/veya uyuşukluk, yüzde ödem, kaşıntı, nefes darlığı, kusma, ishal veya yere düşme gibi semptomlarla geçici bir alerjik reaksiyon (anafilaksi) ortaya çıkabilir.

İstenmeyen yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- çok sık (tedavi sırasında 10'da 1'den fazla hayvanda istenmeyen yan etkiler)
- sık (100 hayvanda 1 ve 10 arasında)
- sık değil (1.000 hayvanda 1 ve 10 arasında)
- nadir (10.00 hayvanda 1 ve 10 arasında)
- çok nadir (10.000 hayvanda 1'den az sayıda, izole vakalar dahil).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik sırasında kullanılabilir. Bu aşının emziren dişi köpeklerde kullanımında güvenliği hakkında bilgi bulunmamaktadır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Güvenlilik ve etkililik (viral atılım) ile ilgili mevcut veriler, bu aşının, aşağıdaki serovarların tümünün veya bir kısmının neden olduğu köpek leptospirozuna karşı Nobivac serisinden inaktive edilmiş aşılar ile karıştırılabileceğini ve uygulanabileceğini göstermektedir. Eşzamanlı uygulama için lütfen ilgili Nobivac aşılarının ürün bilgilerini okuyunuz.

Aşının diğer veteriner tıbbi ürünlerle eşzamanlı kullanımının etkinliği ve güvenliği konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Aşıdan önce veya sonra diğer veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması konusundaki karar vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Liyofilize Nobivac DHPPi Liyofilizatın sulandırılması için 1 ml süspansiyon sıvısı veya 1 ml (1 doz) inaktive aşı (paragraf 4.8'de açıklandığı gibi) kullanılmalıdır.

Sulandırılmış aşının bir dozu (1 ml) deri altı enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Kullanmadan önce aşının oda sıcaklığına (15°C - 25°C) ulaşmasına izin verin.

<u>Aşılama programı</u>

Primer aşılama :

8 haftadan itibaren, her defasında hayvan başına bir doz ile 2-4 hafta aralıklarla çift aşılama, ikinci aşılama 12 haftalık yaşta.

Yeniden aşılama:
Köpek distemper, köpek hepatit, köpek adenovirüs tip 2, köpek parvovirüs :
Üç yılda bir, hayvan başına bir doz ile tek aşılama

Köpek parainfluenza virüsü :
Yılda bir defa, hayvan başına bir doz ile tek aşılama

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
On kat doz aşımında yan etkiler başlığı altında belirtilenlerden başka hiçbir yan etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Uygulanamaz.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Köpekler için canlı viral aşılar **ATCvet kodu:** QI07AD04

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Liyofilizat
Sorbitol
Hidrolize jelatin
Kazeinin pankreatik dijesti
Disodyum fosfat dihidrat
Enjeksiyonluk su

Çözücü
Disodyum fosfat dihidrat
Potasyum dihidrojen fosfat
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Diğer aşılarla veya veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Liyofilize aşı
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 30 dakika

Nobivac Dilüent
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 60 ay
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 30 dakika

6.4 Muhafaza şartları

Liyofilize aşı; 2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.
Nobivac Dilüent; 25 °C altında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Liyofilize aşı; halojenobütil lastik tıpa ile kapatılıp numaralanmış alüminyum kapakla mühürlenmiş, tek dozluk 3 ml hacimli tip 1 cam şişe içeren PET kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.
Her kutuda 5, 10, 25 veya 50 adet ürün bulunmaktadır.
Nobivac Dilüent; halojenobütil lastik tıpa ile kapatılıp numaralanmış alüminyum kapakla mühürlenmiş, tek dozluk 1 ml çözücü içeren 3 ml hacimli tip 1 cam şişe içeren PET kutu içerisinde sunulmaktadır.
Her kutuda 5, 10, 25 veya 50 adet ürün bulunmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe mah. Büyükdere cad. No: 199 Levent 199 Ofis bloğu Kat:13-14-15 Şişli/ İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
14.12.2010-25.11.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
25.11.2022