

Nobivac® DHP

**ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ****ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobi-vac DHP

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**Δραστικά συστατικά ανά δόση μετά από τη λυοφιλοποίηση:**

Live canine distemper virus (CDV), strain Onderstepoort: 4,0 log₁₀ - 6,0 log₁₀ TCID₅₀

Live canine adenovirus type 2 (CAV2), strain Manhattan LPV3: 4,0 log₁₀ - 6,5 log₁₀ TCID₅₀

Live canine Parvovirus (CPV), strain 154: 7,0 log₁₀ - 8,4 log₁₀ TCID₅₀

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

Έκδοχα ανά 0,5 ml εμβολίου πριν από τη λυοφιλοποίηση:

Sorbitol 25 mg

Hydrolyzed gelatin 12,5 mg

Pancreatic digest of casein 12,5 mg

Disodium phosphate dihydrate 0,062 mg

Water for injection to 0,5 ml

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

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**Δικαιούχος-Παρασκευαστής-Συσκευαστής:**

Intervet International BV, 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

ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργό ανοσοποίηση των σκύλων κατά της νόσου του Carré (CDV), της λοιμώδους ηπατίτιδας που προκαλείται από τον αδενοϊό τύπου 1 (ICH), της παρβοϊώσης (CPV), και των αναπνευστικών νοσημάτων που προκαλούνται από τον αδενοϊό τύπου 2 (CAV2) των σκύλων.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σε κάθε ζώο χορηγείται μια δόση (1 ml) του εμβολίου με υποδόρια ένεση.

ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ.

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 Nobivac Lepto, το Nobivac 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) και της λοίμωξης από CAV2 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 κυνάρων κατά της νόσου του Carré και της παρβοϊώσης 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 DHP.

α. Πρόγραμμα εμβολιασμού κυνάρων που έχουν άγνωστο αριθμό μητρικών αντισωμάτων και πιθανόν να εκτεθούν στη νόσο Carré ή στη παρβοϊώση 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 DHP και Nobivac Lepto

Ηλικία 12 εβδομάδων: Nobi-vac DHP και Nobivac Lepto και Nobi-vac Rabies ή Nobivac RL.

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

Ηλικία 8-9 εβδομάδων: Nobi-vac DHP και Nobivac Lepto

Ηλικία 12 εβδομάδων: Nobi-vac DHP και Nobivac Lepto και Nobivac Rabies ή Nobivac RL.

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

Ηλικία 12 εβδομάδων: Nobi-vac DHP και Nobivac Lepto και Nobivac Rabies ή Nobi-vac RL.

Ηλικία 14-15 εβδομάδων: Nobivac Lepto

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Συνιστώνται οι παρακάτω αναμνηστικοί εμβολιασμοί:

- Κατά της νόσου Carré, της παρβοϊώσης και της ηπατίτιδας κάθε 3 χρόνια
- Κατά της λύσσας κάθε 3 χρόνια

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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

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.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 λυοφιλού εμβολίου Nobi-vac DHP. Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τις επιπτώσεις από την ταυτόχρονη χορήγηση με άλλα εμβόλια εκτός από το εμβόλιο Nobivac KC. Συνεπώς, συνιστάται να μη χορηγούνται άλλα εμβόλια 14 ημέρες πριν ή μετά από τον εμβολιασμό, εκτός από το εμβόλιο Nobivac KC. 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.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ιούλιος 2006

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Επιτρέπεται η χορήγηση κατά την κύηση και γαλουχία.

Η υπερδοσία, ακόμα και με δεκαπλάσια δόση, δεν θεωρείται ότι μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις διαφορετικές από αυτές που έχουν ήδη περιγραφεί στην παράγραφο 10 «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Σταθερότητα:

Στη λυοφιλή μορφή: Τουλάχιστον 24 μήνες, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2° έως 8° C, προστατευμένο από το φως.

Μετά από την ανασύσταση, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 30 λεπτά.

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.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 10352/15.3.2002

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: 13000

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Το προϊόν διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με το σκεύασμα αυτό, παρακαλούμε να έρθετε σε επαφή με τον τοπικό αντιπρόσωπο του υπεύθυνου της άδειας κυκλοφορίας.