СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

	2	5	МАЙ	2023	X
--	---	---	-----	------	---

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Нобивак® DHPPi

(Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 AA Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands)

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-8.10-3880№ПВИ-1-1.4/01553

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Нобивак® DHPPi (Nobivac® DHPPi);

международное непатентованное наименование: вакцина против чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа собак живая сухая.

2. Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций.

Одна доза вакцины содержит действующие вещества: живой вирус чумы плотоядных (штамм Onderstepoort) — не менее 4,0 \log_{10} ТЦД₅₀; живой аденовирус собак (штамм Manhattan LPV3, тип 2) — не менее 4,0 \log_{10} ТЦД₅₀; живой парвовирус собак (штамм 154) — не менее 7,0 \log_{10} ТЦД₅₀; живой вирус парагриппа собак (штамм Cornell) — не менее 5,5 \log_{10} ТЦД₅₀ и вспомогательные вещества: сорбитол, гидролизат желатина, панкреатический гидролизат казеина, динатрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой лиофилизированную массу от почти белого до кремового цвета.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя — 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортировки. Использовать в течение 30 минут после растворения. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

- 4. Вакцина расфасована по 1 дозе (0,5 мл объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы. Флаконы с вакциной укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками, и упакованы по 10 или 50 штук в картонные или пластиковые коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.
- 5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать.
 - 6. Хранить в недоступном для детей месте.

- 7. Вакцина или отходы, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства (путем кипячения, сжигания или погружения в соответствующее дезинфицирующее средство).
 - 8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

- 9. Нобивак[®] DHPPi иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).
- 10. Вакцина Нобивак[®] DHPPi вызывает формирование иммунного ответа у собак против парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита и чумы плотоядных через 1 неделю, и против парагриппа собак через 4 недели после проведения вакцинации. Продолжительность иммунитета против парвовирусного энтерита, инфекционного гепатита и чумы плотоядных составляет 3 года, против парагриппа собак 1 год.

III. Порядок применения

- 11. Вакцина предназначена для активной иммунизации собак против чумы плотоядных, инфекционного гепатита собак, вызываемого аденовирусом типа 1, парвовирусной инфекции собак и респираторных инфекций, вызываемых вирусом парагриппа собак и аденовирусом собак типа 2.
- 12. Запрещено вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных.
- 13. При работе с вакциной Нобивак[®] DHPPi следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.
- 14. Допускается вакцинация щенных сук в случае использования Нобивак[®] DHPPi совместно с инактивированными вакцинами Нобивак[®] Rabies или Нобивак[®] Lepto, или Нобивак[®] L4. При применении Нобивак[®] DHPPi совместно с инактивированной вакциной Нобивак[®] RL вакцинации не подлежат собаки за две недели до и три недели после щенения.
- 15. Вакцинации подлежат клинически здоровые собаки в возрасте от 12 недель. Допускается проведение первой вакцинации в возрасте 8-10 недель с повторной вакцинацией через 2-4 недели, то есть в возрасте от 12 недель. В случае, если необходима более ранняя защита от чумы плотоядных и парвовирусного энтерита, щенков вакцинируют в возрасте 4-6 недель препаратом Нобивак[®] Рирру DP, с последующей повторной вакцинацией препаратом Нобивак[®] DHPPi в возрасте от 12 недель. Ранее не вакцинированных животных старше 12-недельного возраста иммунизируют однократно.

Перед вакцинацией осуществляют полный клинический осмотр животного. Следует избегать контакта вакцинированного животного с потенциальными источниками чумы плотоядных, аденовирусных инфекций и/или парвовирусной инфекции собак в течение 7 дней после инъекции. В процессе вакцинации следует использовать стерильные материалы и не допускать контакта вакцины с дезинфицирующими средствами или спиртом.

Рекомендуется избегать многократного извлечения вакцины из холодильника или длительного воздействия комнатной температуры; высокая температура воздуха в летний период может привести к снижению активности вакцины в течение нескольких часов.

В качестве растворителя для вакцины Нобивак[®] DHPPi можно использовать Нобивак[®] Дилуент или инактивированные вакцины линейки Нобивак[®]: Нобивак[®] Rabies, Нобивак[®] Lepto, Нобивак[®] L4 или Нобивак[®] RL. Во флакон с вакциной с помощью стерильного шприца вносят 1 мл растворителя или 1 дозу (1 мл) выбранной инактивированной вакцины, тщательно встряхивают и после растворения вводят животному подкожно с соблюдением правил асептики и антисептики.

Ревакцинацию собак рекомендовано проводить:

- против чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и респираторных инфекций, вызываемых аденовирусом собак типа 2 каждые 3 года;
- против лептоспироза и респираторных инфекций, вызываемых вирусом парагриппа каждый год;
- против бешенства каждые 3 года (частота ревакцинации может быть увеличена в соответствии с требованиями законодательства).

Программа вакцинации для щенков с угрозой заражения чумой плотоядных или				
парвовирусным энтеритом; статус материнских антител неизвестен				
возраст 4-6 недель	Нобивак® Puppy DP			
возраст 8-10 недель	Нобивак® DHPPi совместно с Нобивак® Lepto или Нобивак®			
_	L4			
возраст 12 недель	Нобивак [®] DHPPi совместно с Нобивак [®] Lepto или Нобивак [®]			
_	L4, и Нобивак® Rabies или Нобивак® RL			
Программа вакцинации для щенков в возрасте с 8-10 недель				
возраст 8-10 недель	Нобивак® DHPPi совместно с Нобивак® Lepto или Нобивак®			
_	L4			
возраст 12 недель	Нобивак [®] DHPPi совместно с Нобивак [®] Lepto или Нобивак [®]			
	L4, и Нобивак® Rabies или Нобивак® RL			
Программа вакцинации для щенков в возрасте от 12 недель и которых ранее не				
вакцинировали				
возраст 12 недель	Нобивак [®] DHPPi совместно с Нобивак [®] Lepto или Нобивак [®]			
	L4, и Нобивак® Rabies или Нобивак® RL			
возраст 14-16 недель	Нобивак [®] Lepto или Нобивак [®] L4			

- 16. Побочные явления и осложнения при применении в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. В редких случаях после вакцинации возможно возникновение реакции гиперчувствительности анафилактического типа, как при введении любых чужеродных белков, в этом случае животному назначают симптоматическое лечение.
- 17. Патологических признаков при передозировке вакциной (при введении 10-кратной дозы) не установлено.
- 18. Допускается применение вакцины Нобивак[®] DHPPi совместно с растворителем Нобивак[®] Дилуент или инактивированными вакцинами

Нобивак[®] Rabies, Нобивак[®] Lepto, Нобивак[®] L4 или Нобивак[®] RL, которые служат одновременно растворителями. Не смешивать с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения. Информация о совместном применении Нобивак[®] DHPPi с другими ветеринарными препаратами отсутствует. Решение об использовании других препаратов до или после вакцинации принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

- 19. Особенностей поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлено.
- 20. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики чумы плотоядных, инфекционного гепатита, парвовирусного энтерита и парагриппа собак.
- 21. Вакцина Нобивак[®] DHPPi не предназначена для применения продуктивным сельскохозяйственным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.

ООО «Интервет», Россия, 143345, Московская область, город Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.

Директор по регуляторным вопросам и выводу препаратов на рынок ООО «Интервет»

Самочернова А.В.