

שימוש וטרינרי בלבד
שמרו הרחק מהישג ידם של ילדים
לשימוש בבעלי חיים בלבד
NOBIVAC® DHPPi

תרכיב עבור כלבים.

תרכיב מיובש בהקפאה, ולאחר המסתו – תרחיף להזרקה.

הרכב: מנה של 1 מ"ל של תרכיב מוכן מכילה את הנגיפים החיים:

• חומרים פעילים:

Canine Distemper virus $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀

Canine Adenovirus type 2 $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀

Canine Parvovirus $\geq 10^{7.0}$ TCID₅₀

Canine Parainfluenza virus $\geq 10^{5.5}$ TCID₅₀

כל ארבעת הנגיפים גודלו בתרבויות תאים, התרכיב עשוי להכיל שאריות של אנטיביוטיקה.

אופן השימוש, מינונים והתווית:

התוויה:

לעורר חיסוניות פעילה בכלבים על מנת:

- למנוע תמותה וסימנים קליניים הנגרמים בעקבות הדבקה בנגיף הכלבלב (Canine Distemper virus).
- להפחית סימנים קליניים של דלקת כבד נגיפית, והפרשת הנגיף לסביבה בעקבות הדבקה בנגיף האדנו-יורוס סוג 1 (Canine Adenovirus type 1).
- למנוע תמותה, סימנים קליניים, והפרשת הנגיף לסביבה, בעקבות הדבקה בנגיף הפרוו (Canine Parvovirus).
- להפחית סימנים קליניים והפרשת הנגיף לסביבה בעקבות הדבקה בנגיף הפרה-אינפלואנזה (Canine Parainfluenza virus).
- להפחית סימנים קליניים של מחלת נשימה והפרשת הנגיף לסביבה בעקבות הדבקה בנגיף האדנו-יורוס סוג 2 (Canine Adenovirus type 2).

במבחינים קליניים הודגם כי שבעה ימים לאחר מתן התרכיב קיימת הגנה חיסונית כנגד המרכיבים של נגיפי הדיסטמפר, אדנו-יורוס ו-פרוו-יורוס. ואילו 4 שבועות לאחר מתן התרכיב כנגד מרכיבי נגיף הפרה-אינפלואנזה. משך ההגנה החיסונית נקבע כלפחות שלוש שנים לאחר מתן התרכיב כנגד נגיפי הדיסטמפר, אדנו-יורוס ו-פרוו-יורוס. משך ההגנה החיסונית עבור נגיף הפרה-אינפלואנזה לא נבדק, אך מההערכות בשטח משוער כי הגנה נאותה מושגת בכלבים, לאחר מתן חוזר של התרכיב שנה לאחר קבלת תוכנית החיסונים הראשונית. לכן מומלץ על מתן תרכיב כנגד נגיף הפרה-אינפלואנזה פעם בשנה.

הוראות לשימוש: יש להזריק תת עורית את תכולתו של הבקבוקון בנפח 1 מ"ל. הרחק את התרכיב מיד לפני השימוש, על ידי הספת התכולה של בקבוקון 1 מ"ל של NOBIVAC LEPTO או NOBIVAC RABIES או ממס נוביווק. המנע מזיהום התרכיב בשאריות חומרים כימיים או מחטאים. אל תשתמש בחומרי חיטוי או אלקוהול לחיטוי העור לפני הזרקה התרכיב.

תוכנית מתן חיסונים מומלצת:

תכנית ראשונית:

זריקה יחידה אמורה לעורר חיסוניות פעילה כנגד נגיף הכלבלב, דלקת כבד נגיפית ופרוו-יורוס, בכלבים בני 10 שבועות ויותר. במקרים בהם נדרשת הגנה מוקדמת מכך, ניתן לתת את התרכיב לגורים בני 6 שבועות, אך מכיוון שנוגדנים אימהיים פסיביים עלולים להפריע לתגובה לתרכיב, יש לחזור על החיסון בגיל 10 שבועות או לאחר מכן. לקבלת תגובה אופטימלית כנגד נגיף הפרה-אינפלואנזה, על הכלבים לקבל שתי מנות של התרכיב בהפרש של 2-4 שבועות, כאשר המנה השנייה ניתנת בגיל 10 שבועות או לאחר מכן. במידה והמנה הראשונה של NOBIVAC® DHPPi ניתנה בגיל 10 שבועות או לאחר מכן, מומלץ לתת מנה של התרכיב NOBIVAC PI, בגיל 12 שבועות או לאחר מכן, בכדי לבסס ההגנה כנגד נגיף הפרה-אינפלואנזה.

חיסון דחף:

מומלץ כי כלבים יקבלו זריקת דחף כנגד נגיפי הדיסטמפר, אדנו-יורוס ו-פרוו-יורוס כל שלוש שנים. ופעם בשנה כנגד נגיף הפרה-אינפלואנזה. לא ניתן היה לגרום לביטוי סימנים קליניים של שעלת המכלאות לאחר הדבקה בנגיף הפרה-אינפלואנזה בכלבים בוגרים, ולפי כך לא ניתן היה להדגים את משך החיסוניות, אך הגנה בפועל נצפתה בכלבים אשר קיבלו זריקת דחף שנה לאחר קבלת התרכיב הראשוני. מתן חוזר של התרכיב כנגד נגיף הפרה-אינפלואנזה מומלץ לפני חשיפה לסביבה ברמת סיכון גבוהה כגון: מכלאות, תערוכות, או מפגש עם כלבים ללא ידע על היסטוריית חיסונים.

מידע נוסף:

הוכח כי רמת נוגדנים אימהיים בגורים מאותו השר, משתנה בין הגורים, ולכן אין להסתמך על בדיקות סרולוגיות לטייטר נוגדנים אשר נעשות לאם בלבד. קבלת תגובה חיסונית טובה נשענת על עירור תגובה (אימונוגניו) על ידי האנטיגנים וממערכת חיסון תקינה. האימונוגניו של האנטיגנים בתרכיב עלולה להפגע בשל אחסון לקוי או מתן לא מתאים של התרכיב. כשירות מערכת החיסון של החיה עלולה להיות בסיכון בשל מספר גורמים כגון: בריאות לקויה, מצב תזונתי גרוע, גורמים תורשתיים, טיפול תרופתי במקביל וכן עקה (סטרוס).

שימוש במהלך הריון והנקה:

ניתן להשתמש בכלבות הרות אשר חוסנו בעבר בתרכיבים של NOBIVAC אשר מכילים את הרכיבים: CDV (strain Onderstepoort), CAV2 (strain Manhattan LPV3), CPV (strain 154) and CPI (strain Cornell)

התוויות נגד ואזהרות:

השימוש בתרכיב יעשה על פי הוראות הרופא הוטרינר המטפל, מתוך היכרותו עם ההיסטוריה ומצבו הבריאותי של בעל החיים.

הוראות לפני שימוש:

יש לתת את התרכיב לכלבים בריאים בלבד.

התרכיב עלול להיות לא יעיל בכלבים הנמצאים בתקופת הדגירה של המחלות הנ"ל. בכלבים מסוימים יתכן כשל במערכת החיסון ולא יגיבו למתן התרכיב. בכלבים אשר קיבלו אנטי-סרום מתאים, או מטופלים בתרופות המדכאות את מערכת החיסון, יש להמתין לפחות 4 שבועות לפני מתן התרכיב.

תופעות לוואי: נפיחות בקוטר של עד 5 מ"מ עלולה להופיע באזור ההזרקה. לעיתים נפיחות זו עלולה להיות נוקשה וכואבת, ולהימשך עד 3 ימים לאחר מתן התרכיב. לאחר הזרקה תת עורית יחד עם NOBIVAC RABIES ו/או NOBIVAC LEPTO תתכן הופעת גבשושית חולפת באזור ההזרקה. במקרים נדירים בהם מופיעה תגובה רגישות יתר לתרכיב, יש לתת אנטיהיסטימין או קורטיקוסטרואידים או אדרנלין באופן הזמין ביותר ללא דיחוי.

מינון יתר: במינון יתר יש לצפות לתופעות כמו אלו שמפורטות תחת סעיף "תופעות לוואי" ובכלבים מסוימים הנפיחות העורית עלולה להיות כואבת יותר וממושכת מהרגיל.

אזהרות לאדם:

1. לשימוש וטרינרי בלבד.
2. הרחק מהישג ידם של ילדים.
3. המנע מהזרקה עצמית, בליעה, שאיפה ומגע של התרכיב עם העור או העיניים.
4. אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש בתרכיב.
5. יש לשטוף ידיים לאחר שימוש בתרכיב.
6. במקרה של חשיפה בשוגג של בני אדם לתרכיב, יש להיוועץ ברופא ולהציג את תוויית התרכיב.

אזהרות מיוחדות עבור חיות המטרה:

הזן של נגיף הפרוו המצוי בתרכיב, עשוי להיות מופרש לסביבה בכמות נמוכה מאוד עד 8 ימים לאחר מתן התרכיב, אולם אין שום עדות כי הזן בתרכיב עלול להפוך לזן אלים, ולכן אין צורך להפריד או למנוע מגע בין כלבים אשר קיבלו את התרכיב לכלבים לא מחוסנים. מידע על בטיחות ויעילות התרכיב מוכיח כי ניתן לתת תרכיב זה באותו יום יחד עם ממס NOBIVAC, NOBIVAC RABIES או NOBIVAC LEPTO אשר ניתן להרחיף תרכיב זה בעזרתם. היעילות של המרכיבים האנטיגנים של CPV, CAV2, CDV, CPI בעירור מערכת החיסון עלולה להפגע בנוכחות נוגנים אימהיים, אך התרכיב הוכח כיעיל במבחני הוקעה גם בנוכחות נוגדנים אימהיים, וסביר להניח כי יעמוד בהצלחה בשטח.

תגובות בין תרופתיות: אין מידע זמין על בטיחות ויעילות של שימוש בתרכיב זה במקביל לשימוש במוצר וטרינרי רפואי אחר, למעט המוצרים אשר הוזכרו קודם לכן ב"הוראות לשימוש". ועל כן ההחלטה על שימוש בתרכיב זה לפני או אחרי שימוש במוצר וטרינרי רפואי אחר צריכה להתקבל לגופו של עניין עבור כל מקרה.

אזהרות פרמצבטיות:

אין לערבב עם מוצרים וטרינריים רפואיים אחרים, למעט ממס NOBIVAC, NOBIVAC RABIES או NOBIVAC LEPTO 2.

חיי מדף: תרכיב שהורחף עם הממס או מוצר NOBIVAC לצורך שימוש - יש להשתמש תוך חצי שעה.

הוראות אחסנה: יש לאחסן את התרכיב בקירור בטמ' של 2-8°C, להמנע מחשיפה לאור, אין להקפיא. יש להזהר בחשיפת התרכיב לטמפרטורות גבוהות.

האריזה: תרכיב - בקבוקוני זכוכית סוג 1 בתכולה של מנה יחידה סגורים בעזרת פקק גומי halogenobutyl, ואטומים במכסה אלומיניום מוצפן. אריזת קרטון המכילה 10 או 50 בקבוקוני תרכיב.

צעדים מיוחדים להשלת אריזות לא משומשות של תכשיר רפואי וטרינרי או פסולת חומרים שמקורם בשימוש בתכשיר רפואי וטרינרי:

מוצר רפואי וטרינרי או חומר פסולת שמקורו במוצר רפואי וטרינרי, יש להשליך בהתאם לדרישות הרגולטוריות המקומיות.

יצרן: אינטרוט אינטרנשיונל בע"מ, רח' וים דה קורבר 35, בוקסמר 5831 AN, הולנד.

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands.

יבואן: ווטמרקט שיווק בע"מ, דרך החורש 23, פארק תעשיית חמ"ן, ת.ד. 960, שוהם 6085000.