



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 28.03.2019 р. № 28 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 10.04.2019 р. № 303 зареєстровано:

препарат **Нобівак<sup>®</sup> ЧГПШ, Nobivac<sup>®</sup> ДНРРІ - вакцина  
жива полівалентна проти чуми, вірусного  
гепатиту, парвовірусної інфекції і парагрипу  
собак**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,  
Вім де Корверштраат 35,  
П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00170-02-14** від **10.04.2019**

Виробник:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,  
Вім де Корверштраат 35,  
П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди**

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до **09.04.2024**

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.



## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва ветеринарного препарату

Нобівак<sup>®</sup> ЧГППІ, Nobivac<sup>®</sup> DHPP1 - вакцина жива полівалентна проти чуми, вірусного гепатиту, парвовірусної інфекції і парагрипу собак.

### 2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

живі віруси вирошені в культурі клітин:

вірус чуми собак (CDV), штам Onderstepoort

$\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

аденовірус собак тип 2 (CAV2), штам Manhattan LPV 3

$\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

парвовірус собак (CPV), штам 154

$\geq 7,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

вірус параінфлюенци (CPI), штам Cornell

$\geq 5,5 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

Вакцина може містити сліди антибіотиків.

### 3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

### 4. Імунобіологічні властивості

Вакцина індукує вироблення активного імунітету проти чуми, вірусного гепатиту, що викликається аденовірусом типу 1 та аденовірусом типу 2, парвовірусної інфекції, респіраторного захворювання, що викликається парагрипом собак.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1. Вид тварин

Собаки.

#### 5.2. Показання до застосування

Застосовують для активної імунізації собак проти чуми, вірусного гепатиту, що викликається аденовірусом типу 1 та аденовірусом типу 2, парвовірусної інфекції, респіраторного захворювання, що викликається парагрипом собак.

#### 5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

#### 5.4. Побічна дія

У дуже рідких випадках можливий розвиток помірної гіперчутливої реакції анафілактичного типу на вакцинацію, як і на введення інших чужорідних білків. Такі реакції в більшості випадків минають самі собою.

#### 5.5. Особливі застереження при використанні

Вакцинувати лише клінічно здорових собак. Перед вакцинацією провести клінічне обстеження тварини. Уникати контакту із потенційним джерелом інфекції протягом 14 днів після вакцинації. Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом. Перед використанням флакон із розчищеною вакциною довести до кімнатної температури та добре струсити.

#### 5.6. Застосування під час вагітності і лактації

Було доведено, що ця вакцина є безпечною для вагітних сук.

#### 5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Коли імунізація є частиною програми вакцинації, Нобівак<sup>®</sup> Лепто, Нобівак<sup>®</sup> Л4, Нобівак<sup>®</sup> Рабієс або Нобівак<sup>®</sup> РЛ дозволяється використовувати для розчинення ліофілізату вакцини Нобівак<sup>®</sup> ЧГППІ. Немає ніякої інформації про ефективність при використанні разом з іншими вакцинами.

#### 5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

У стерильних умовах у флакон із вакциною Нобівак<sup>®</sup> ЧГППІ за допомогою стерильного шприца вводять 1 мл Нобівак<sup>®</sup> Лепто, Нобівак<sup>®</sup> Л4, Нобівак<sup>®</sup> Рабієс, Нобівак<sup>®</sup> РЛ або розчинника Нобівак<sup>®</sup> Ділуент і струшують. Після розчинення одну дозу вакцини вводять підшкірно або

внутрішньом'язово, дотримуючись правил асептики і антисептики. Розчинену вакцину необхідно використати протягом 30 хвилин.

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Не спостерігається ніяких симптомів при введенні 10 доз.

**5.10. Спеціальні застереження**

Вакцинувати тільки здорових тварин.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Нуль днів.

**5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засіб захисту тваринам**

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Основні форми несумісності**

Відсутні.

**6.2. Термін придатності**

Вакцина у ліофілізованій формі - 24 місяці при температурі від 2 °С до 8 °С; після відновлення: використати протягом 30 хвилин.

**6.3. Особливі застереження щодо зберігання**

Зберігати в сухому, темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування**

Флакон з гідролітичного скла тип 1 (Type I), що містить одну дозу ліофілізованої вакцини, закупорений галогенобутиловим гумовим корком з герметизацією за допомогою алюмінієвого ковпачка з кодом. Флакони з вакциною упаковані по 5, 10, 25 та 50 штук у картонні або пластикові коробки.

**6.5. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника**

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксмеер, Нідерланди.

**6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом**

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

**6.7. Правила відпуску**

Без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

**7. Додаткова інформація**

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2-три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою: 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.

**Листівка-вкладка****Назва ветеринарного препарату**

Нобівак<sup>®</sup> ЧГППІ, Nobivac<sup>®</sup> DHPPІ – вакцина жива полівалентна проти чуми, вірусного гепатиту, парвовірусної інфекції і парагрипу собак.

**Склад**

Одна доза вакцини містить:

живі віруси вирошені в культурі клітин:

вірус чуми собак (CDV), штам Onderstepoort

$\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

аденовірус собак тип 2 (CAV2), штам Manhattan LPV 3

$\geq 4,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

парвовірус собак (CPV), штам 154

$\geq 7,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

вірус параінфлюенци (CPi), штам Cornell

$\geq 5,5 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

Вакцина може містити сліди антибіотиків.

**Фармацевтична форма**

Ліофілізат.

**Імунобіологічні властивості**

Вакцина індукує вироблення активного імунітету проти чуми, вірусного гепатиту, що викликається аденовірусом типу 1 та аденовірусом типу 2, парвовірусної інфекції, респіраторного захворювання, що викликається парагрипом собак.

**Вид тварин**

Собаки.

**Показання до застосування**

Застосовують для активної імунізації собак проти чуми, вірусного гепатиту, що викликається аденовірусом типу 1 та аденовірусом типу 2, парвовірусної інфекції, респіраторного захворювання, що викликається парагрипом собак.

**Протипоказання**

Не вакцинувати хворих тварин.

**Застереження при застосуванні**

Перед вакцинацією провести клінічне обстеження тварини. Уникати контакту із потенційним джерелом інфекції протягом 14 днів після вакцинації. Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом. Перед використанням флакон із розчищеною вакциною довести до кімнатної температури та добре струсити.

**Взаємодія з іншими засобами**

Коли імунізація є частиною програми вакцинації, Нобівак<sup>®</sup> Лепто, Нобівак<sup>®</sup> Л4, Нобівак<sup>®</sup> Рабіес або Нобівак<sup>®</sup> РЛ дозволяється використовувати для розчинення ліофілізату вакцини Нобівак<sup>®</sup> ЧГППІ. Немає ніякої інформації про ефективність при використанні разом з іншими вакцинами.

**Особливі вказівки при вагітності, лактації**

Вакцина може застосовуватися під час вагітності і лактації.

**Спосіб застосування та дози**

У стерильних умовах у флакон із вакциною Нобівак<sup>®</sup> ЧГППІ за допомогою стерильного шприца вводять 1 мл Нобівак<sup>®</sup> Лепто, Нобівак<sup>®</sup> Л4, Нобівак<sup>®</sup> Рабіес, Нобівак<sup>®</sup> РЛ або розчинника Нобівак Ділуент і струшують. Після розчинення одну дозу вакцини вводять підшкірно або внутрішньом'язово, дотримуючись правил асептики і антисептики. Розчинену вакцину необхідно використати протягом 30 хвилин. У зв'язку із зниженням титрів материнських антитіл (МА) до рівня, що дозволяє уникнути інтерференції МА із вакциною, найоптимальніший вік для вакцинації проти вірусного гепатиту та парагрипу становить 8-12 тижнів; проти чуми та парвовірозу – 6-9 тижнів. Для того, щоб гарантувати захист для окремих цуценят з дуже високим титром МА, заключне щеплення проти чуми та парвовірусної інфекції бажано робити у 12 тижнів.

**Рекомендована схема вакцинації:**

**1. Схема вакцинації для цуценят, коли вона починається до 8-9 тижнів та МА статус цуценят невідомий:**

Вік 4-6 тижнів - Nobivac® Puppy DP.

Вік 8-9 тижнів - Nobivac® DHPPi із Nobivac® Lepto або Nobivac® L4.

Вік 12 тижнів - Nobivac® DHPPi із Nobivac® Lepto, Nobivac® L4, Nobivac® Rabies або Nobivac® RL.

**2. Схема вакцинації для цуценят, коли вона починається з 8-9 тижнів:**

Вік 8-9 тижнів - Nobivac® DHPPi із Nobivac® Lepto або Nobivac® L4

Вік 12 тижнів - Nobivac® DHPPi із Nobivac® Lepto, Nobivac® L4, Nobivac® Rabies або Nobivac® RL.

**3. Схема вакцинації для цуценят, коли вона починається з 12 тижнів:**

Вік 12 тижнів - Nobivac® DHPPi із Nobivac® Lepto, Nobivac® L4, Nobivac® Rabies або Nobivac® RL

Вік 14-15 тижнів - Nobivac® Lepto або Nobivac® L4.

**Ревакцинація** рекомендується, щоб собаки були ревакциновані проти:

1. Чуми м'ясоїдних, гепатиту, парвовірусної інфекції - кожні 2-3 роки.

2. Парагрипу собак, коронавірусної інфекції, лептоспірозу - кожен рік.

3. Сказу – кожні 3 роки (можлива щорічна ревакцинація в залежності від епізоотичної ситуації та законодавства держави).

**Побічні ефекти**

У дуже рідких випадках можливий розвиток помірної реакції гіперчутливості анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підшкірне введення розчину адреналіну.

**Період виведення (каренції)**

Нуль днів.

**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП**

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

**Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації**

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

**Термін придатності**

Вакцина у ліофілізованій формі - 24 місяці при температурі (2-8) °С; після відновлення використати протягом 30 хвилин.

**Умови зберігання і транспортування**

В сухому темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати.

**Упаковка**

Флакони з вакциною упаковані по 5, 10, 25 та 50 штук у картонні або пластикові коробки.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника**

Інтервет Інтернешнл Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

**Правила відпуску**

Без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

**Додаткова інформація**

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІВШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІВШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІВШМ.

Етикетка



P58020874 03 R2  
50x72mm  
This artwork was approved by: Ebeling-Durniev@Eis (Pack site approved) 16-Nov-2014 02:28:45  
Bayer Animal Health - BHK





## Нобівак® ЧГПП Nobivac® DHPPi

Вакцина жива полівалентна проти чуми, вірусного гепатиту, парвовірусної інфекції і паразиту собак.  
10 x 1 дозі вакцини

Читайте листівку-вкладку перед застосуванням.  
Зберігати в сухому темному місці при температурі від 2°C до 8°C. Не заморозувати.  
РП № BA-00170-02-14



Продовження додатку 3

до реєстраційного посвідчення

№ BA-00170-02-14

Від 10.04.2019



### Листівка-вкладка

#### Назва ветеринарного препарату

Нобівак® ЧГПП, Nobivac® DHPPi – вакцина жива полівалентна проти чуми, вірусного гепатиту, парвовірусної інфекції і паразиту собак.

#### Склад

Одна доза вакцини містить:

живі віруси вирощені в культурі клітин:

вірус чуми собак (CDV), штамп Onderstepoort	≥ 4,0 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
аденовірус собак типу 2 (CAV2), штамп Manhattan LPV 3	≥ 4,0 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
парвовірус собак (CPV), штамп 154	≥ 7,0 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
вірус парвінфлюкци (PI), штамп Cornell	≥ 5,5 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>

Вакцина може містити сліди антибіотиків.

#### Фармацевтична форма

Ліофілізат.

#### Імунологічні властивості

Вакцина індукує вироблення активного імунітету проти чуми, вірусного гепатиту, що викликається аденовірусом типу 1 та аденовірусом типу 2, парвовірусної інфекції, респіраторного захворювання, що викликається паразитом собак.

#### Вид тварин

Собаки.

#### Показання до застосування

Застосовують для активної імунізації собак проти чуми, вірусного гепатиту, що викликається аденовірусом типу 1 та аденовірусом типу 2, парвовірусної інфекції, респіраторного захворювання, що викликається паразитом собак.

#### Протипоказання

Не вакцинувати хворих тварин.

#### Застереження при застосуванні

Перед вакцинацією провести клінічне обстеження тварини. Уникати контакту із потенційним джерелом інфекції протягом 14 днів після вакцинації. Використовувати стерильне обладнання, запобігти контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом. Перед використанням флакон із розчином вакцини довести до кімнатної температури та добре струсити.

#### Взаємодія з іншими засобами

Колі імунізація є частиною програми вакцинації, Нобівак® Лепто, Нобівак® Rabies або Нобівак® РП дозволяється використовувати для розчинення ліофілізату вакцини Нобівак® ЧГПП. Немає ніякої інформації про ефективність при використанні разом з іншими вакцинами.

#### Особливі вказівки при вагітності, лактації

Вакцина може застосовуватися під час вагітності і лактації.

#### Спосіб застосування та дози

У стерильних умовах у флакон із вакциною Нобівак® ЧГПП за допомогою стерильного шприца вводять 1 мл розчинника Нобівак® Ліплет або Нобівак® Лепто, Нобівак® Rabies або Нобівак® РП і струшують. Після розчинення одну дозу вакцини вводять підшкірно або внутрішньом'язово, дотримуючись правил асептики і антисептики. Розчинену вакцину необхідно використати протягом 30 хвилин. У зв'язку із зниженням титрів материнських антитіл (МА) до рівня, що дозволяє уникнути інтерференції МА із вакциною, найбільш оптимальний вік для вакцинації проти вірусного гепатиту та паразиту становить 8-12 тижнів; проти чуми та парвовірусу - 6-9 тижнів. Для того, щоб гарантувати захист для окремих порцят з дуже високим титром МА, заплануйте щеплення проти чуми та парвовірусної інфекції бажано робити у 12 тижнів.

#### Рекомендована схема вакцинації:

**1. Схема вакцинації для щенят, коли вона починається до 8-9 тижнів та МА статус щенят невідомий:**

Вік 4-6 тижнів - Nobivac® Puppy DP.

Вік 8-9 тижнів - Nobivac® DHPPi із Nobivac® Lepto.

Вік 12 тижнів - Nobivac® DHPPi із Nobivac® Lepto, Nobivac® Rabies або Nobivac® RL.

**2. Схема вакцинації для щенят, коли вона починається з 8-9 тижнів:**

Вік 8-9 тижнів - Nobivac® DHPPi із Nobivac® Lepto.

Вік 12 тижнів - Nobivac® DHPPi із Nobivac® Lepto, Nobivac® Rabies або Nobivac® RL.

**3. Схема вакцинації для щенят, коли вона починається з 12 тижнів:**

Вік 12 тижнів - Nobivac® DHPPi із Nobivac® Lepto, Nobivac® Rabies або Nobivac® RL.

Вік 14-15 тижнів - Nobivac® Lepto.

#### Ревакцинації рекомендується, щоб собаки були ревакциновані проти:

1. Чуми і'ясодних, гепатиту, парвовірусної інфекції - кожні 2-3 роки.
2. Паразиту собак, коронавірусної інфекції, пептоспірозу - кожен рік.
3. Скелу - кожні 3 роки (можливо щорічна ревакцинація в залежності від епідемічної ситуації та законодавства держави).

**Побічні ефекти**

У дуже рідких випадках можливий розвиток помірної реакції гіперчутливості анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підшкірне введення розчину адреналіну.

**Період введення (карентції)**

Нуль днів.

**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП**

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

**Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВП, способи його знешкодження і утилізації**

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння або спалювання.

**Термін придатності**

Вакцина у ліофілізованій формі - 24 місяці при температурі (2-8) °С; після відновлення використати протягом 30 хвилин.

**Умови зберігання і транспортування**

В сухому темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати.

**Упаковка**

Флакони з вакциною упаковані по 5, 10, 25 та 50 штук у картонні або пластикові коробки.

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника**

Інтервет Інтернешп Б.В., Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31, 5830 AA Боксмаер, Нідерланди.

**Правила відпуску**

без рецепту. Застосовувати препарат може лише лікар (фельдшер) ветеринарної медицини.

**Додаткова інформація**

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з листонцем у ДНКБШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині" від 03.06.98 № 2 три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКБШМ.





The Article was approved by Decision of the State Agency for Medicines and Medical Devices of Ukraine (No. 2014/10/06/54)  
PSB010881 06 R2 45x75mm Black



The Article was approved by Decision of the State Agency for Medicines and Medical Devices of Ukraine (No. 2014/01/04/17)  
PSB010880 06 R1 45x75mm Black