



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. № 27 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® Панти ЧП, Nobivac® Puppy DP -
вакцина жива полівалентна проти чуми та
парвовірусу собак**

у формі **ліофілізату**

Власник реєстраційного посвідчення:

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

зареєстровано в Україні за № **ВА-00169-02-14** від **10.04.2019**

Виробник:

**Інтервет Інтернешнл Б.В.,
Вім де Корверитраат 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.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

Нобівак® Палпі ЧП, Nobivac® Puppy DP - вакцина жива полівалентна проти чуми та парвовірусу собак.

2. Якісний і кількісний склад

Одна доза вакцини містить:

живі віруси вирощені в культурі клітин:

чуми собак (CDV), штам Onderstepoort

$\geq 5,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$;

парвовірус (CPV), штам 154

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

Вакцина може містити сліди антибіотиків.

3. Фармацевтична форма

Ліофілізат.

4. Імунобіологічні властивості

Вакцина індукує вироблення антитіл в організмі імунізованих тварин проти чуми м'ясоїдних та парвовірусної інфекції собак.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Собаки.

5.2. Показання до застосування

Застосовують для активної імунізації собак проти чуми і парвовірусної інфекції.

5.3. Протипоказання

Не вакцинувати хворих та ослаблених тварин.

5.4. Побічна дія

У дуже рідких випадках можливий розвиток помірної гіперчутливої реакції анафілактичного типу. Може виникнути місцева реакція протягом декількох перших днів після вакцинації.

5.5. Особливі застереження при використанні

Практично встановлено, що рівень МА у цуценят із одного приплоду може суттєво відрізнятись, тому термін вакцинації не рекомендують визначати на основі серологічного дослідження суки.

5.6. Використання під час вагітності, лактації

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

5.7. Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Коли імунізація є частиною програми вакцинації, Nobivac® Lepto або Nobivac® L4 дозволяється використовувати для розчинення ліофілізату Nobivac® Puppy DP. Нема інформації по використанню одночасно з іншими вакцинами.

5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку

У стерильних умовах у флакон із вакциною Нобівак® Puppy DP за допомогою стерильного шприца вводять 1 мл розчинника Nobivac® Diluent і струшують. Після розчинення одну дозу вакцини вводять підшкірно, дотримуючись правил асептики і антисептики. Розчинену вакцину необхідно використати протягом 30 хвилин.

Дозволяється використовувати для розчинення ліофілізату Nobivac® Puppy DP наступні вакцини: Nobivac® Lepto або Nobivac® L4.

Програма вакцинації

У зв'язку із зниженням титрів материнських антитіл (МА) до рівня, що дозволяє уникнути інтерференції МА із вакциною, найоптимальніший вік для вакцинації проти чуми м'ясоїдних та парвовірусної інфекції становить 8-12 тижнів. В більшості випадків це є вік 6-9 тижнів, але 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.

Вік 4-6 тижнів - Nobivac® Puppy DP окремо.

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

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

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 вимог законодавства).

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Ніяких симптомів при введенні 10 доз вакцини не виявлено.

5.10. Спеціальні застереження

Вакцинувати лише здорових цуценят. Після розчинення флакон із вакциною довести до кімнатної температури та добре струсити. Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом. Розчинену вакцину використати протягом 30 хвилин. Уникати контакту із потенційним джерелом інфекції протягом 14 днів після вакцинації.

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

Вакцину не можна змішувати з іншими вакцинами та продуктами.

6.2. Термін придатності

В ліофілізованій формі: 24 місяці при температурі від 2 °С до 8 °С. Після розчинення – 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. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

6.4. Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакон з гідролітичного скла тип 1 (Type I), що містить одну дозу вакцини, закупорений галогенобутиловим гумовим корком з герметизацією за допомогою алюмінієвого ковпачка з кодом. Флакони вакцини упаковані по 5, 10, 25, 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 Боксmeer, Нідерланди.

6.6. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний і протермінований препарат утилізують шляхом кип'ятіння впродовж 30 хвилин, або спалюють.

6.7. Правила відпуску

Без рецепту.

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 (ДНКІВШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІВШМ направляють, відповідно до "Вказівки про порядок пред'явлення рекламаций 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.

Листівка-вкладка**Назва ветеринарного препарату**

Нобівак® Паппі ЧП, Nobivac® Puppy DP – вакцина жива полівалентна проти чуми та парвовірусу собак.

Склад

Одна доза вакцини містить:

живі віруси вирошені в культурі клітин:

чуми собак (CDV), штам Onderstepoort

$\geq 5,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$;

парвовірус (CPV), штам 154

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

Вакцина може містити сліди антибіотиків.

Фармацевтична форма

Ліофілізат.

Імунобіологічні властивості

Вакцина індукує вироблення антитіл в організмі імунізованих тварин проти чуми м'ясоїдних та парвовірусної інфекції собак.

Вид тварин

Собаки.

Показання до застосування

Для активної імунізації собак проти чуми і парвовірусної інфекції.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих та ослаблених тварин.

Застереження при застосуванні

Практично встановлено, що рівень МА у цуценят із одного приплоду може суттєво відрізнитись, тому термін вакцинації не рекомендують визначати на основі серологічного дослідження суки.

Вакцинувати лише здорових цуценят. Перед використанням флакон із розчищеною вакциною довести до кімнатної температури та добре струсити. Використовувати стерильне обладнання, запобігати контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом. Розчинену вакцину використати протягом 30 хвилин. Уникати контакту із потенційним джерелом інфекції протягом 14 днів після вакцинації.

Взаємодія з іншими засобами

Коли імунізація є частиною програми вакцинації, Nobivac® Lepto або Nobivac® L4 дозволяється використовувати для розчинення ліофілізату Nobivac® Puppy DP. Нема інформації по використанню одночасно 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® Puppy DP за допомогою стерильного шприца вводять 1 мл розчинника Nobivac® Diluent і струшують. Після розчинення одну дозу вакцини вводять підшкірно, дотримуючись правил асептики і антисептики. Розчинену вакцину необхідно використати протягом 30 хвилин.

Дозволяється використовувати для розчинення ліофілізату Nobivac® Puppy DP наступні вакцини: Nobivac® Lepto або Nobivac® L4.

Програма вакцинації

У зв'язку із зниженням титрів материнських антитіл (МА) до рівня, що дозволяє уникнути інтерференції МА із вакциною, найоптимальніший вік для вакцинації проти чуми м'ясоїдних та парвовірусної інфекції становить 8-12 тижнів. В більшості випадків це є вік 6-9 тижнів, але 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.

Вік 4-6 тижнів - Nobivac® Puppy DP окремо.

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

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

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 вимог законодавства).

Побічні ефекти

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

Також можлива місцева реакція, у вигляді припухлості, що проходить самостійно протягом декількох днів після вакцинації.

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

В ліофілізованій формі: 24 місяці при температурі від 2 °С до 8 °С. Після розчинення – використати протягом 30 хвилин.

Умови зберігання і транспортування

В сухому темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Упаковка

Флакони вакцини упаковані по 5, 10, 25, 50 штук у картонні коробки або пластикові коробки.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника

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

Правила відпуску

Без рецепта.

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 рекламаций 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.

Етикетка



F58020874 03 R2
50x72mm Payer W/M (Pack site approved) 15-Dec-2014 10:44:24
This artwork was approved by Janssen, Payer, W/M (Pack site approved) 15-Dec-2014 10:44:24



Нобівак® Паппі ЧП Nobivac® Puppy DP

Вакцина живої полівалентно проти чуми та парвовірусу собак.
10 x 1 дози вакцини

Читайте лістинг-вкладку перед застосуванням.
Зберігати в сухому темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати.
PI №BA-00169-02-14

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення
№ BA-00169-02-14
Від 10.04.2019



Лістинг-вкладка

Назва ветеринарного препарату

Нобівак® Паппі ЧП, Nobivac® Puppy DP

Вакцина живої полівалентно проти чуми та парвовірусу собак.

Склад

Одна доза вакцини містить:

живі віруси, вирощені в культурі клітин:

чуми собак (CDV), штам Onderstepoort $\geq 5,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

парвовірусу (CPV), штам 154 $\geq 7,0 \log_{10} \text{TCID}_{50}$

Вакцина може містити сліди антибіотиків.

Фармацевтична форма

Піофілізат.

Імунологічні властивості

Вакцина індукує вироблення антитіл в організмі імунованих тварин проти чуми м'ясоїдних та парвовірусної інфекції собак.

Вид тварин

Собаки.

Показання до застосування

Для активної імунізації собак проти чуми і парвовірусної інфекції.

Протипоказання

Не вакцинувати хворих та ослаблених тварин.

Застереження при застосуванні

Практично встановлено, що рівень МА у щенят із одного приплоду може суттєво відрізнятися, тому термін вакцинації не рекомендують визначати на основі серологічного дослідження суки.

Вакцинувати лише здорових щенят. Перед використанням флакон із розчищеною вакциною довести до кімнатної температури та добре струмити. Використовувати стерильне обладнання, запобігти контакту вакцини із дезінфектантами або спиртом. Розчинену вакцину використати протягом 30 хвилин. Уникати контакту із потенційним джерелом інфекції протягом 14 днів після вакцинації.

Взаємодія з іншими засобами

Кали імунізація є частиною програми вакцинації, Nobivac® Lepto або Nobivac® L4 дозволяється використовувати для розчинення ліофілізату Nobivac® Puppy DP. Немає інформації по використанню одночасно 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 Nobivac® Puppy DP за допомогою стерильного шприца вводять 1 мл розчинника Nobivac® Diluent і струшують. Після розчинення одну дозу вакцини вводять підшкірно, дотримуючись правил асептики і антисептики. Розчинену вакцину необхідно використати протягом 30 хвилин. Дозволяється використовувати для розчинення ліофілізату Nobivac® Puppy DP наступні вакцини: Nobivac® Lepto або Nobivac® L4.

Програма вакцинації

У зв'язку із зникненням титрів материнських антитіл (МА) до рівня, що дозволяє уникнути інтерференції МА із вакциною, найоптимальніший вік для вакцинації проти чуми м'ясоїдних та парвовірусної інфекції становить 8-12 тижнів. В більшості випадків це є вік 6-9 тижнів, але для того, щоб гарантувати захист для окремих щенят із дуже високим титром МА зокладне щеплення проти чуми та парвовірусної інфекції бажано робити у 12 тижнів.

Вік 4-6 тижнів - Nobivac® Puppy DP окремо.

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

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

Nobivac® Rabies, Nobivac® RL.

Ревакцинація.

Рекомендується, щоб собаки були ревакциновані проти:

1. Чуми м'ясоїдних, гепатиту, парвовірусної інфекції - кожні 2-3 роки.
2. Паратифу собак, коронавірусної інфекції, пеліоспірозу - кожен рік.
3. Сказу - кожні 3 роки (можливо щорічно ревакцинація в залежності від епізоотичної ситуації та вимог законодавства).

Побічні ефекти

У дуже рідких випадках можливі розвиток реакції гіперчутливості анафілактичного типу, як і при введенні інших чужорідних білків. У даному випадку рекомендують підшкірне введення розчину адреналіну. Також можлива місцева реакція, у вигляді припухлості, що проходить самостійно протягом декількох днів після вакцинації.

Період виведення (коренці)

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

В ліофілізованій формі: 24 місяці при температурі від 2 °С до 8 °С. Після розчинення – використати протягом 30 хвилин.

Умови зберігання і транспортування

В сухому темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморозувати. Зберігати у недоступному для сторонніх осіб, особливо дітей, місці.

Упаковка

Флакони вакцини упаковані по 5, 10, 25, 50 штук у картонні коробки або пластмасові коробки.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

і виробника

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

Правила відпуску

Без рецепта.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівок-вкладок або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штами мікроорганізмів (ДНКІБШІМ) та постачальника (виробника). Одночасно з повідомцем у ДНКІБШІМ направляють відповідні 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, ДНКІБШІМ.

Нобівак® Паппі ЧП

Придатний до:



Власник реєстраційного посвідчення
і виробник
Інтервет Інтернешл Б.В.,
Вім де Корверштраат 35, П.О. Бокс 31,
5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

138975 R1

File: Aibreak_406 approved by: Annetten, Peter WM (File: aib_406) (14-08-2019)

PSB010880 06 R1 45x75mm Black

Нобівак® Паппі ЧП

Власник реєстраційного посвідчення
і виробник
Інтервет Інтернешл Б.В., Вім де Корверштраат 35,
П.О. Бокс 31, 5830 АА Боксmeer, Нідерланди.

Серія №:
Придатний до:
Дата виготовлення:



141667 R2

File: Aibreak_406 approved by: Annetten, Peter WM (File: aib_406) (14-08-2019)

PSB010881 06 R2 45x75mm Black