

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac DP PLUS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy (štěňata)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris contagiosae canis, kmen Ondestepoort, živý, atenuovaný $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*
Parvovirus enteritidis canis, kmen 630a, živý, rekombinantní $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀ *

*50% infekční dávka pro tkáňové kultury.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
hydrolyzovaná želatina
pankreatinem hydrolyzovaný kasein
sorbitol
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Rozpouštědlo:
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
voda pro injekci

Lyofilizát: téměř bílý nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi (štěňata)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci štěňat ve věku 4 týdnů a starších pro prevenci klinických příznaků a mortality při infekci virem psinky a infekci parvovirem psů a pro prevenci vylučování viru po infekci virem psinky a po infekci psím parvovirem.

Nástup imunity: pro virus psinky: 7 dní;
pro parvovirus psů: 3 dny.

Trvání imunity: 8 týdnů

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Střední až vysoké hladiny mateřských protilátek proti viru psinky mohou snížit účinnost přípravku proti psince.

Všeobecně je doporučována vakcinace štěňat tímto přípravkem ve věku 6 týdnů. V případech, kdy je vysoké riziko parvovirové infekce a/nebo infekce virem psinky, doporučuje se časnější vakcinace štěňat, ale ne dříve než před dosažením 4 týdnů věku. Rutinní vakcinace základními vakcínami proti psince, parvoviroze psů, infekční hepatitidě a respiračnímu onemocnění způsobenému adenovirem typu 2 by měla být aplikována v souladu s příbalovou informací těchto přípravků.

U některých štěňat může být vakcinační kmen parvoviru nalezen ve výkalech až do 8 dnů po vakcinaci. Příležitostně se tento virus může šířit na jiné psy nebo kočky, ale nezpůsobuje žádné klinické příznaky onemocnění. U koček se virus může vylučovat do 5 dnů a šířit se na jiné kočky bez vyvolání jakýchkoliv klinických příznaků onemocnění. Virus psinky se vakcinovanými štěňaty nešíří.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě podání. ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Letargie. ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce. ³

¹ Malý, nebolestivý otok (≤ 1 cm v průměru) během prvního týdne po vakcinaci. Otok během několika dní zcela vymizí.

² Do 4 hodin po vakcinaci.

³ Včetně anafylaxe (někdy fatální). Pokud se taková reakce objeví, je třeba neprodleně zahájit vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelů rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit, s vakcínou řady Nobivac pro intranazální podání, obsahující komponenty *Bordetella bronchiseptica* a virus parainfluenzy psů. Účinnost po souběžném podání nebyla testována. Přestože byla prokázána bezpečnost při souběžném podání, měl by veterinární lékař tento fakt vzít v úvahu při rozhodování o podání těchto přípravku ve stejný den.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Aplikujte jednu dávku (1 ml) štěňatům od 4 týdnů věku.
Rekonstituujte obsah lahvičky s lyofilizátem pomocí dodaného rozpouštědla.
Ujistěte se, že lyofilizát je před aplikací úplně rozpuštěn.
Podejte celý obsah lahvičky.

Vzhled rekonstituovaného přípravku: suspenze téměř růžové anebo růžové barvy.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při 10násobném předávkování vakcíny nebyly pozorovány jiné reakce, kromě těch již zmíněných v sekci 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AD03

Vakcína u štěňat stimuluje aktivní imunitu proti infekci psím parvovirem a virem psinky. Mateřské protilátky proti psímu parvoviru neinterferují s účinností tohoto přípravku. Imunita proti viru psinky je u zvířat od 4 týdnů věku dosažena v případě, že mají nízké až střední hladiny mateřských protilátek.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (lyofilizát) v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 4 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 30 minut.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Přepravujte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Nejsou zvláštní opatření pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvička z čirého skla typu I s obsahem 1 dávky, uzavřena chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvička z čirého skla typu I s obsahem 1 dávky, uzavřena bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Velikost balení:

- Plastová krabička obsahující 5 x 1dávkovou injekční lahvičku s vakcínou a 5 injekčních lahviček obsahujících 1 ml rozpouštědla.
- Plastová krabička obsahující 25 x 1dávkovou injekční lahvičku s vakcínou a 25 injekčních lahviček obsahujících 1 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/20/265/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 09/12/2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

Plastová krabička obsahující 5 x 1 dávkovou injekční lahvičku s vakcínou a 5 injekčních lahviček obsahujících 1 ml rozpouštědla

Plastová krabička obsahující 25 x 1 dávkovou injekční lahvičku s vakcínou a 25 injekčních lahviček obsahujících 1 ml rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac DP PLUS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Virus febris contagiosae canis, kmen Ondestepoort, živý, atenuovaný $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis, kmen 630a, živý, rekombinantní $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

5 x 1 dávka vakcíny včetně 1 ml rozpouštědla

25 x 1 dávka vakcíny včetně 1 ml rozpouštědla

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi (štěňata)

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 30 minut.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Přeppravujte při teplotě do 30°C.

Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/20/265/001 (5 x 1 dávka; 5 x 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 dávka; 25 x 1 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA LAHVIČKY VAKCÍNY (LYOFILIZÁT - 1 dávka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac DP PLUS 

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 dávka
Virus febris contagiosae canis, živý, atenuovaný
Parvovirus enteritidis canis, živý, rekombinantní

3. ČÍSLO ŠARŽE


Lot: {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA LAHVIČKY ROZPOUŠTĚDLA (1 ml)**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Nobivac DP PLUS 

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac DP PLUS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy (štěňata)

2. Složení

Každá dávka (1ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Virus febris contagiosae canis, kmen Ondestepoort, živý, atenuovaný	$10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus enteritidis canis, kmen 630a, živý, rekombinantní	$10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID ₅₀ *

*50% infekční dávka pro tkáňové kultury.

Lyofilizát: téměř bílý nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (štěňata).

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci štěňat ve věku 4 týdnů a starších pro prevenci klinických příznaků a mortality při infekci virem psinky a infekci psím parvovirem a pro prevenci vylučování viru po infekci virem psinky a po infekci psím parvovirem.

Nástup imunity: pro virus psinky: 7 dní;
pro parvovirus psů: 3 dny.

Trvání imunity: 8 týdnů.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Střední až vysoké hladiny mateřských protilátek proti viru psinky mohou snížit účinnost přípravku proti psince.

Všeobecně je doporučována vakcinace štěňat tímto přípravkem ve věku 6 týdnů. V případech, kdy je vysoké riziko parvovirové infekce a/nebo infekce virem psinky, doporučuje se časnější vakcinace štěňat, ale ne dříve než před dosažením 4 týdnů věku. Rutinní vakcinace základními vakcínami proti

psince, parvoviróze psů, infekční hepatitidě a respiračnímu onemocnění způsobenému adenovirem typu 2 by měla být aplikována v souladu s příbalovou informací těchto přípravků.

U některých štěnat může být vakcinační kmen parvoviru nalezen ve výkalech až do 8 dnů po vakcinaci. Příležitostně se tento virus může šířit na jiné psy nebo kočky, ale nezpůsobuje žádné klinické příznaky onemocnění. U koček se virus může vylučovat do 5 dnů a šířit se na jiné kočky bez vyvolání jakýchkoliv klinických příznaků onemocnění. Virus psinky se vakcinovanými štěňaty nešíří.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit, s vakcínou řady Nobivac pro intranazální podání, obsahující komponenty *Bordetella bronchiseptica* a virus parainfluenzy psů. Účinnost po souběžném podání nebyla testována. Přestože byla prokázána bezpečnost při souběžném podání, měl by veterinární lékař tento fakt vzít v úvahu při rozhodování o podání těchto přípravků ve stejný den.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Při 10násobném předávkování vakcíny nebyly pozorovány jiné reakce, kromě těch již zmíněných v sekci „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi (štěňata):

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě podání. ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Letargie. ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce. ³

¹ Malý, nebolestivý otok (≤ 1 cm v průměru) během prvního týdne po vakcinaci. Otok během několika dní zcela vymizí.

² Do 4 hodin po vakcinaci.

³ Včetně anafylaxe (někdy fatální). Pokud se taková reakce objeví, je třeba neprodleně zahájit vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Aplikujte jednu dávku (1 ml) štěňatům od 4 týdnů věku.
Rekonstituujte obsah lahvičky s lyofilizátem pomocí dodaného rozpouštědla.
Podejte celý obsah lahvičky.

Vzhled rekonstituovaného přípravku: suspenze téměř růžové anebo růžové barvy.

9. Informace o správném podávání

Ujistěte se, že lyofilizát je před aplikací úplně rozpuštěn.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát: Uchovávejte v chladničce (2° C – 8 °C). Převážte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo: Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 30 minut.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/20/265/001-002

Velikost balení:

- Plastová krabička obsahující 5 x 1 dávkovou injekční lahvičku s vakcínou a 5 injekčních lahviček obsahujících 1 ml rozpouštědla.
- Plastová krabička obsahující 25 x 1 dávkovou injekční lahvičku s vakcínou a 25 injekčních lahviček obsahujících 1 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Další informace

Vakcína u štěňat stimuluje aktivní imunitu proti infekci psím parvovirem a virem psinky. Mateřské protilátky proti psímu parvoviru neinterferují s účinností tohoto přípravku. Imunita proti viru psinky je u zvířat od 4 týdnů věku dosažena v případě, že mají nízké až střední hladiny mateřských protilátek.