

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

8. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac DP PLUS lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund (valp)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Valpesykevirus, levende svekket stamme Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Hundeparvovirus, levende rekombinant stamme 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Infektiv dose vevskultur 50 %

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
<u>Lyofilisat:</u>
Hydrolysert gelatin
Enzymfordøyet kasein
Sorbitol
Dinatriumfosfatdihydrat
<u>Suspensjonsvæske:</u>
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: off-white eller kremfarget.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (valp).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av valper fra 4 ukers alder for å forebygge kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjon med valpesykevirus og infeksjon med hundeparvovirus, og for å hindre virusutskillelse forårsaket av infeksjon med valpesykevirus og infeksjon med hundeparvovirus.

Immunitet er vist fra: for valpesykevirus: 7 dager;
for hundeparvovirus: 3 dager.

Varighet av immunitet: 8 uker.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Moderate til høye nivåer av maternelle antistoffer mot valpesykevirus kan redusere preparatets effekt mot valpesyke.

Det anbefales at hver valp vaksineres med dette preparatet ved 6 ukers alder. I de tilfeller hvor det er stor risiko for infeksjon med hundeparvovirus og/eller valpesykevirus, er det anbefalt at valpene vaksineres tidligere, men ikke før 4 ukers alder. Rutinevaksinasjoner med kjernevaksinene mot valpesyke, hundeparvovirus, hundens smittsomme hepatitt og luftveisinfeksjon forårsaket av adenovirus type 2 skal gis som anvist i pakningsvedleggene til disse preparatene.

Hos noen valper kan hundeparvovirus vaksinstammen finnes i feces i opptil 8 dager etter vaksinasjon. Noen ganger kan dette viruset spres til andre hunder eller katter, uten å forårsake kliniske symptomer på sykdom. Hos katter kan viruset utskilles i opptil 5 dager og spres til andre katter, uten å forårsake noen symptomer på sykdom. Valpesykevirus spres ikke av vaksinerne valper.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Letargi ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ³

¹ Liten ikke-smertefull hevelse (≤ 1 cm i diameter) i løpet av den første uken etter vaksinasjon. Hevelsen forsvinner fullstendig innen noen dager.

² Innen 4 timer etter vaksinasjon.

³ Inkludert anafylakse (noen ganger fatal). Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerheten til preparatet er ikke dokumentert under drektighet.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, vaksine i Nobivac-serien inneholdende *Bordetella bronchiseptica* og hundens parainfluenza viruskomponenter til intranasal administrasjon. Effekt etter samtidig bruk er ikke testet. Selv om det er påvist sikkerhet ved samtidig bruk, bør veterinæren ta hensyn til dette når de bestemmer seg for å administrere preparatene samtidig.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn den som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Administrer en dose (1 ml) til valper fra 4 ukers alder.
Rekonstituer hetteglasset inneholdende lyofilisatet med den medfølgende suspensjonsvæsken.
Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.
Administrer hele innholdet i hetteglasset.

Rekonstituert preparat: lyserød til rosafarget suspensjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnitt 3.6 er sett etter administrasjon av en 10-ganger overdose av vaksinen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AD03.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet hos valper mot hundeparvovirus og valpesykevirus-infeksjon. Maternelle antistoffer mot hundeparvovirus interfererer ikke med effekten av dette preparatet. Immunitet mot valpesykevirus oppnås hos dyr fra 4 ukers alder med lave til moderate nivåer av maternelle antistoffer.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet (lyofilisatet) i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 30 minutter.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke transporteres over 30 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass av klart glass type I med 1 dose, lukket med en klorobutyl gummipropp og aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Hetteglass av klart glass type I med 1 dose, lukket med en bromobutyl gummipropp og aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

- Plastboks med 5 x 1 dose hetteglass med vaksine og 5 hetteglass inneholdende 1 ml suspensjonsvæske
- Plastboks med 25 x 1 dose hetteglass med vaksine og 25 hetteglass inneholdende 1 ml suspensjonsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/265/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2020.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE

Plastboks med 5 x 1 dose hetteglass med vaksine og 5 x 1 ml hetteglass med suspensjonsvæske
Plastboks med 25 x 1 dose hetteglass med vaksine og 25 x 1 ml hetteglass med suspensjonsvæske

8. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac DP PLUS lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (1 ml) inneholder:

Valpesykevirus, levende svekket stamme Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Hundeparvovirus, levende rekombinant stamme 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 1 dose vaksine inkludert 1 ml suspensjonsvæske

25 x 1 dose vaksine inkludert 1 ml suspensjonsvæske

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund (valp)

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering brukes innen 30 minutter.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke transporteres over 30 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

VAKSINE HETTEGLASS ETIKETT (LYOFILISAT – 1 dose)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac DP PLUS 

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 dose
Levende, svekket valpesykevirus
Levende, rekombinant hundeparvovirus

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}


4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

SUSPENSJONSVÆSKE HETTEGLASS ETIKETT (1 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske til Nobivac DP PLUS 

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 dose

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac DP PLUS lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund (valp)

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Valpesykevirus, levende svekket stamme Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Hundeparvovirus, levende rekombinant stamme 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Infektiv dose vevskultur 50 %

Lyofilisat: off-white eller kremfarget.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (valp).

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av valper fra 4 ukers alder for å forebygge kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjon med valpesykevirus og infeksjon med hundeparvovirus, og for å hindre virusutskillelse forårsaket av infeksjon med valpesykevirus og infeksjon med hundeparvovirus.

Immunitet er vist fra: for valpesykevirus: 7 dager;
 for hundeparvovirus: 3 dager.

Varighet av immunitet: 8 uker.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Moderate til høye nivåer av maternelle antistoffer mot valpesykevirus kan redusere preparatets effekt mot valpesyke.

Det anbefales at hver valp vaksineres med dette preparatet ved 6 ukers alder. I de tilfeller hvor det er stor risiko for infeksjon med hundeparvovirus og/eller valpesykevirus, er det anbefalt at valpene vaksineres tidligere, men ikke før 4 ukers alder. Rutinevaksinasjoner med kjernevaksinene mot

valpesyke, hundeparvovirus, hundens smittsomme hepatitt og luftveisinfeksjon forårsaket av adenovirus type 2 skal gis som anvist i pakningsvedleggene til disse preparatene.

Hos noen valper kan hundeparvovirus vaksinstammen finnes i feces i opptil 8 dager etter vaksinasjon. Noen ganger kan dette viruset spres til andre hunder eller katter, uten å forårsake kliniske symptomer på sykdom. Hos katter kan viruset utskilles i opptil 5 dager og spres til andre katter, uten å forårsake noen symptomer på sykdom. Valpesykevirus spres ikke av vaksinerte valper.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Sikkerheten til preparatets er ikke dokumentert under drektighet.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, vaksine i Nobivac-serien inneholdende *Bordetella bronchiseptica* og hundens parainfluenza viruskomponenter til intranasal administrasjon. Effekt etter samtidig bruk er ikke testet. Selv om det er påvist sikkerhet ved samtidig bruk, bør veterinæren ta hensyn til dette når de bestemmer seg for å administrere preparatene samtidig.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn det som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnittet «Bivirkninger» er sett etter administrasjon av en 10-ganger overdose av vaksinen.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med preparatet.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Letargi (sløvhet) ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ³

¹ Liten ikke-smertefull hevelse (≤ 1 cm i diameter) i løpet av den første uken etter vaksinasjon. Hevelsen forsvinner fullstendig innen noen dager.

² Innen 4 timer etter vaksinasjon.

³ Inkludert anafylakse (noen ganger fatal). Dersom slike reaksjoner oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Administrer en dose (1 ml) til valper fra 4 ukers alder.
Rekonstituer hetteglasset inneholdende lyofilisatet med den medfølgende suspensjonsvæsken.
Administrer hele innholdet i hetteglasset.

Rekonstituert preparat: lyserød til rosafarget suspensjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke transporteres over 30 °C. Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske: Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser..

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 30 minutter.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/265/001-002

Pakningsstørrelser:

- Plastboks med 5 x 1 dose hetteglass med vaksine og 5 hetteglass inneholdende 1 ml suspensjonsvæske
- Plastboks med 25 x 1 dose hetteglass med vaksine og 25 hetteglass inneholdende 1 ml suspensjonsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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

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. Ytterligere informasjon

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet hos valper mot hundeparvovirus og valpesykevirus-infeksjon. Maternelle antistoffer mot hundeparvovirus interfererer ikke med effekten av dette preparatet. Immunitet mot valpesykevirus oppnås hos dyr fra 4 ukers alder med lave til moderate nivåer av maternelle antistoffer.