

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac DP PLUS λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους (νεαρούς σκύλους)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré του σκύλου στέλεχος Onderstepoort: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀*

Ζωντανός ανασυνδυασμένος παρβοϊός του σκύλου στέλεχος 630a: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀*

* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<u>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</u>
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate
<u>Διαλύτης:</u>
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώματος.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (νεαροί σκύλοι).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των νεαρών σκύλων από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά, με σκοπό την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας που προκαλείται από λοίμωξη με τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου και από λοίμωξη με τον παρβοϊό του σκύλου και με σκοπό την πρόληψη της απέκκρισης του ιού που προκαλείται μετά από την λοίμωξη με τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου και μετά από την λοίμωξη με τον παρβοϊό του σκύλου.

Εγκατάσταση ανοσίας: για τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου: 7 ημέρες

για τον παρβοϊό του σκύλου: 3 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 8 εβδομάδες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μέτρια έως υψηλά επίπεδα αντισωμάτων μητρικής προέλευσης έναντι του ιού της νόσου του Carré του σκύλου μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά της νόσου του Carré του σκύλου.

Τυπικά, συστήνεται κάθε νεαρός σκύλος να εμβολιάζεται με αυτό το προϊόν στην ηλικία των 6 εβδομάδων. Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει υψηλός κίνδυνος λοίμωξης με τον παρβοϊό του σκύλου και/ή με τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου, συστήνεται να εμβολιάζονται οι νεαροί σκύλοι νωρίτερα, αλλά όχι πριν από την ηλικία των 4 εβδομάδων. Οι τακτικοί εμβολιασμοί με τα βασικά εμβόλια κατά της νόσου του Carré του σκύλου, της παρβοϊώσεως του σκύλου, της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου και της αναπνευστικής νόσου του σκύλου που προκαλείται από τη λοίμωξη από τον αδενοϊό τύπου 2 πρέπει να γίνονται όπως ενδείκνυται στα φύλλα οδηγιών αυτών των προϊόντων.

Σε ορισμένους νεαρούς σκύλους, το στέλεχος του εμβολίου του παρβοϊού του σκύλου μπορεί να ανευρεθεί στα κόπρανα για έως 8 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Περιστασιακά αυτός ο ιός μπορεί να μεταδίδεται σε άλλους σκύλους ή γάτες, αλλά χωρίς να προκαλεί κλινικά συμπτώματα νόσου. Στις γάτες, ο ιός μπορεί να απεκκρίνεται έως 5 ημέρες και να μεταδίδεται σε άλλες γάτες χωρίς να προκαλεί συμπτώματα νόσου. Ο ιός της νόσου του Carré του σκύλου δεν μεταδίδεται από εμβολιασμένους νεαρούς σκύλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ .
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Λήθαργος ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .

¹ Μικρή, μη επώδυνη διόγκωση (διαμέτρου ≤ 1 cm) εντός της πρώτης εβδομάδας μετά από τον εμβολιασμό. Η διόγκωση θα υποχωρήσει εντελώς μέσα σε λίγες ημέρες.

² Εντός 4 ωρών μετά από τον εμβολιασμό.

³ Συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές φορές θανατηφόρα). Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με εμβόλιο από τα εμβόλια της σειράς Nobivac που περιέχει ως συστατικά την *Bordetella bronchiseptica* και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου για ενδορρινική χορήγηση. Η αποτελεσματικότητα μετά από ταυτόχρονη χρήση δεν έχει εξεταστεί. Επομένως, ενώ η ασφάλεια για την ταυτόχρονη χρήση έχει αποδειχθεί, ο κτηνίατρος θα πρέπει να το λάβει αυτό υπόψη όταν αποφασίζει να χορηγήσει τα προϊόντα ταυτόχρονα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (1 ml) σε νεαρούς σκύλους από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά. Ανασυστήστε το φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον διαλύτη που διατίθεται. Διασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση. Χορηγήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Ανασυσταθέν προϊόν: ανοιχτού ροζ ή ροζ χρώματος εναιώρημα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AD03

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία σε νεαρούς σκύλους κατά της λοίμωξης με τον παρβοϊό του σκύλου και τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου. Τα μητρικά αντισώματα κατά του παρβοϊού του σκύλου δεν παρεμβαίνουν στην αποτελεσματικότητα του εν λόγω προϊόντος. Η ανοσία κατά του ιού της νόσου του Carré του σκύλου επιτυγχάνεται σε ζώα ηλικίας 4 εβδομάδων με χαμηλά έως μέτρια επίπεδα μητρικών αντισωμάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (λυοφιλοποιημένο υλικό) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μη μεταφέρεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φιαλίδιο της 1 δόσης από διαυγές γυαλί τύπου I, το οποίο κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Φιαλίδιο του 1 ml από διαυγές γυαλί τύπου I, το οποίο κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Πλαστικό κουτί με 5 φιαλίδια x 1 δόση εμβολίου και 5 φιαλίδια που περιέχουν 1 ml διαλύτη.

- Πλαστικό κουτί με 25 φιαλίδια x 1 δόση εμβολίου και 25 φιαλίδια που περιέχουν 1 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/265/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/12/2020.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

Πλαστικό κουτί με 5 φιαλίδια x 1 δόση εμβολίου και 5 x 1 ml φιαλίδιο διαλύτη

Πλαστικό κουτί με 25 φιαλίδια x 1 δόση εμβολίου και 25 x 1 ml φιαλίδιο διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac DP PLUS λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (1 ml) του εμβολίου περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο ιό της νόσου του Carré του σκύλου στέλεχος Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Ζωντανό ανασυνδυασμένο παρβοϊό του σκύλου στέλεχος 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου 1 ml διαλύτη

25 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου 1 ml διαλύτη

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι (νεαροί σκύλοι)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 30 λεπτών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μη μεταφέρεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/265/001 (5 x 1 δόση: 5 x 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 δόση: 25 x 1 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ (ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ – 1 δόση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac DP PLUS



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré του σκύλου

Ζωντανός ανασυνδυασμένος παρβοϊός του σκύλου

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ (1 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για Nobivac DP PLUS



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobivac DP PLUS λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους (νεαρούς σκύλους)

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (1 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της νόσου του Carré του σκύλου στέλεχος Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Ζωντανός ανασυνδυασμένος παρβοϊός του σκύλου στέλεχος 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώματος.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι (νεαροί σκύλοι).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των νεαρών σκύλων από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά, με σκοπό την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας που προκαλείται από λοίμωξη με τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου και από λοίμωξη με τον παρβοϊό του σκύλου και με σκοπό την πρόληψη της απέκκρισης του ιού που προκαλείται μετά από την λοίμωξη με τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου και μετά από την λοίμωξη με τον παρβοϊό του σκύλου.

Εγκατάσταση ανοσίας: για τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου: 7 ημέρες·
για τον παρβοϊό του σκύλου: 3 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 8 εβδομάδες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μέτρια έως υψηλά επίπεδα αντισωμάτων μητρικής προέλευσης έναντι του ιού της νόσου του Carré του σκύλου μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά της νόσου του Carré του σκύλου.

Τυπικά, συστήνεται κάθε νεαρός σκύλος να εμβολιάζεται με αυτό το προϊόν στην ηλικία των 6 εβδομάδων. Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει υψηλός κίνδυνος λοίμωξης με τον παρβοϊό του σκύλου και/ή με τον ιό της νόσου του Canine του σκύλου, συστήνεται να εμβολιάζονται οι νεαροί σκύλοι νωρίτερα, αλλά όχι πριν από την ηλικία των 4 εβδομάδων. Οι τακτικοί εμβολιασμοί με τα βασικά εμβόλια κατά της νόσου του του Canine του σκύλου, της παρβοϊώσεως του σκύλου, της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου και της αναπνευστικής νόσου του σκύλου που προκαλείται από τη λοίμωξη από τον αδενοϊό τύπου 2 πρέπει να γίνονται όπως ενδείκνυται στα φύλλα οδηγιών αυτών των προϊόντων.

Σε ορισμένους νεαρούς σκύλους, το στέλεχος του εμβολίου του παρβοϊού του σκύλου μπορεί να ανευρεθεί στα κόπρανα για έως 8 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Περιστασιακά αυτός ο ιός μπορεί να μεταδίδεται σε άλλους σκύλους ή γάτες, αλλά χωρίς να προκαλεί κλινικά συμπτώματα νόσου. Στις γάτες, ο ιός μπορεί να απεκκρίνεται έως 5 ημέρες και να μεταδίδεται σε άλλες γάτες χωρίς να προκαλεί συμπτώματα νόσου. Ο ιός της νόσου του Canine του σκύλου δεν μεταδίδεται από εμβολιασμένους νεαρούς σκύλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με εμβόλιο από τα εμβόλια της σειράς Nobivac που περιέχει ως συστατικά την *Bordetella bronchiseptica* και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου για ενδορρινική χορήγηση. Η αποτελεσματικότητα μετά από ταυτόχρονη χρήση δεν έχει εξεταστεί. Επομένως, ενώ η ασφάλεια για την ταυτόχρονη χρήση έχει αποδειχθεί, ο κτηνίατρος θα πρέπει να το λάβει αυτό υπόψη όταν αποφασίζει να χορηγήσει τα προϊόντα ταυτόχρονα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα Συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ .
Σπάνια	Λήθαργος ² .

(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .

¹ Μικρή, μη επώδυνη διόγκωση (διαμέτρου ≤ 1 cm) εντός της πρώτης εβδομάδας μετά από τον εμβολιασμό. Η διόγκωση θα υποχωρήσει εντελώς μέσα σε λίγες ημέρες.

² Εντός 4 ωρών μετά από τον εμβολιασμό.

³ Συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μερικές φορές θανατηφόρα). Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (1 ml) σε νεαρούς σκύλους από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά. Ανασυστήστε το φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον διαλύτη που διατίθεται. Χορηγήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Ανασυσταθέν προϊόν: ανοιχτού ροζ ή ροζ χρώματος εναιώρημα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Διασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μη μεταφέρεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/265/001-002

Μεγέθη συσκευασίας:

- Πλαστικό κουτί με 5 φιαλίδια x 1 δόση εμβολίου και 5 φιαλίδια που περιέχουν 1 ml διαλύτη.
- Πλαστικό κουτί με 25 φιαλίδια x 1 δόση εμβολίου και 25 φιαλίδια που περιέχουν 1 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία σε νεαρούς σκύλους κατά της λοίμωξης με τον παρβοϊό του σκύλου και τον ιό της νόσου του Carré του σκύλου. Τα μητρικά αντισώματα κατά του παρβοϊού του σκύλου δεν παρεμβαίνουν στην αποτελεσματικότητα του εν λόγω προϊόντος. Η ανοσία κατά του ιού της νόσου του Carré του σκύλου επιτυγχάνεται σε ζώα ηλικίας 4 εβδομάδων με χαμηλά έως μέτρια επίπεδα μητρικών αντισωμάτων.