

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DP PLUS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini (căței)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanțe active:

Virus viu atenuat al bolii lui Carré tulpina Onderstepoort: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀*

Parvovirus canin recombinant viu tulpina 630a: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀*

* Doza infecțioasă de cultură tisulară 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat</u>
Gelatină hidrolizată
Digestie pancreatică de cazeină
Sorbitol
Fosfat disodic dihidrat
<u>Solvent</u>
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat dihidrogen potasic
Apă pentru preparate injectabile

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (căței).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a cățelelor începând cu vârsta de 4 săptămâni, pentru a preveni semnele clinice și mortalitatea produse de infecția cu virusul bolii lui Carré și a infecției cu parvovirusul canin și pentru a preveni excreția virală după infecția cu virusul bolii Carré și după infecția cu parvovirusul canin.

Debutul imunității: pentru boala Carré: 7 zile;
 pentru parvovirusul canin: 3 zile.

Durata imunității: 8 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Niveluri moderate până la niveluri ridicate de anticorpi derivați maternali împotriva virusului bolii Carré pot reduce eficacitatea produsului împotriva bolii Carré.

De obicei, se recomandă ca fiecare câine să fie vaccinat cu acest produs la vârsta de 6 săptămâni. În cazurile în care există un risc ridicat de infecție cu parvovirus canin și / sau infecție cu virusul bolii Carré, se recomandă ca puii să fie vaccinați mai devreme, dar nu înainte de vârsta de 4 săptămâni. Vaccinările de rutină cu vaccinuri de bază împotriva bolii lui Carré, parvovirozei canine, hepatitei contagioase canine și bolilor respiratorii cauzate de infecția cu adenovirusul de tip 2 trebuie administrate conform indicațiilor din prospectele acestor produse.

La unii pui, tulpina vaccinală de parvovirus canin poate fi găsită în fecale până la 8 zile după vaccinare. Ocazional, acest virus se poate răspândi la alți câini sau pisici, dar fără a provoca semne clinice de boală. La pisici, virusul poate fi eliminat până la 5 zile și răspândit la alte pisici fără a provoca semne de boală. Virusul bolii Carré nu este răspândit de câinii vaccinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul injecției ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Letargie ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ³

¹Umflare mică, nedureroasă (≤ 1 cm diametru) în prima săptămână după vaccinare. Umflarea se va rezolva complet în câteva zile.

²În termen de 4 ore după vaccinare.

³Inclusiv anafilaxia (uneori fatală). Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu mixat cu vaccinul din seria Nobivac care conține *Bordetella bronchiseptica* și componente ale virusului parainfluenza canin pentru administrare intranasală. Eficacitatea după utilizarea concomitentă nu a fost testată. Prin urmare, deși s-a demonstrat siguranța utilizării concomitente, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare acest lucru atunci când decide să administreze produsele în același timp.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Administrați o doză (1 ml) la puii de câine începând cu vârsta de 4 săptămâni.

Reconstituiți flaconul care conține liofilizat cu solventul furnizat.

Asigurați-vă că liofilizatului este complet reconstituit înainte de utilizare.

Administrați tot conținutul flaconului.

Produs reconstituit: suspensie de culoare roz murdar sau roz.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele menționate la punctul 3.6 după administrarea unui supradozaj de 10 ori al vaccinului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AD03.

Vaccinul stimulează imunitatea activă la puii de câine împotriva parvovirusului canin și a infecției cu virusul bolii Carré. Anticorpii derivați materni împotriva parvovirusului canin nu interferează cu eficacitatea acestui produs. Imunitatea împotriva virusului bolii Carré se obține la animale cu vârsta de 4 săptămâni cu niveluri scăzute până la moderate de anticorpi materni.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 30 de minute.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se transporta la temperaturi peste 30 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon din sticlă transparentă de tip I cu 1 doză, închis cu dop de cauciuc clorobutilic și capac din aluminiu.

Solvent:

Flacon din sticlă transparentă de tip I de 1 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

- Cutie de plastic cu 5 flacoane x 1 doză de vaccin și 5 flacoane x 1 ml de solvent.

- Cutie de plastic cu 25 de flacoane x 1 doză de vaccin și 25 de flacoane x 1 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/265/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/12/2020.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE**

Cutie de plastic cu 5 flacoane x 1 doză de vaccin și 5 flacoane x 1 ml de solvent.

Cutie de plastic cu 25 de flacoane x 1 doză de vaccin și 25 de flacoane x 1 ml de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DP PLUS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1ml) conține

Virus viu atenuat al bolii Carré tulpina Onderstepoort: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀*

Parvovirus canin recombinant viu tulpina 630a: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀*

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doză de vaccin conținând 1 ml de solvent

25 x 1 doză de vaccin conținând 1 ml de solvent

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (căței)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire se utilizează în timp de 30 de minute.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se transporta la temperaturi mai mari de 30 °C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI DE VACCIN (LIOFILIZAT)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac DP PLUS



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doză

Virus viu atenuat al bolii Carré

Parvovirus canin viu recombinant

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI DE SOLVENT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Nobivac DP PLUS



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac DP PLUS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini (căței)

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanțe active:

Virus viu atenuat al bolii Carré tulpina Onderstepoort: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀*

Parvovirus canin recombinant viu tulpina 630a: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀*

* Doza infecțioasă de cultură tisulară 50%

Liofilizat: alb murdar sau de culoare crem.

Solvent: soluție incoloră limpede.

3. Specii țintă

Câini (căței)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a cățelilor începând cu vârsta de 4 săptămâni, pentru a preveni semnele clinice și mortalitatea produse de infecția cu virusul bolii Carré și a infecției cu parvovirusul canin și pentru a preveni excreția virală după infecția cu virusul bolii Carré și după infecția cu parvovirusul canin.

Debutul imunității: pentru virusul bolii Carré: 7 zile.
 pentru parvovirusul canin: 3 zile.

Durata imunității: 8 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu exista

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Niveluri moderate până la niveluri ridicate de anticorpi derivați maternali împotriva virusului bolii Carré pot reduce eficacitatea produsului împotriva bolii Carré.

De obicei, se recomandă ca fiecare câine să fie vaccinat cu acest produs la vârsta de 6 săptămâni. În cazurile în care există un risc ridicat de infecție cu parvovirus canin și / sau infecție cu virusul bolii Carré, se recomandă ca puii să fie vaccinați mai devreme, dar nu înainte de vârsta de 4 săptămâni. Vaccinările de rutină cu vaccinuri de bază împotriva bolii lui Carré, parvovirozei canine, hepatitei contagioase canine și bolilor respiratorii cauzate de infecția cu adenovirusul de tip 2 trebuie administrate conform indicațiilor din prospectele acestor produse.

La unii pui, tulpina vaccinală de parvovirus canin poate fi găsită în fecale până la 8 zile după vaccinare. Ocazional, acest virus se poate răspândi la alți câini sau pisici, dar fără a provoca semne clinice de boală. La pisici, virusul poate fi eliminat până la 5 zile și răspândit la alte pisici fără a provoca semne de boală. Virusul bolii Carré nu este răspândit de puii vaccinați.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu mixat cu vaccinul din seria Nobivac care conține *Bordetella bronchiseptica* și componente ale virusului parainfluenzei canine pentru administrare intranasală. Eficacitatea după utilizarea concomitentă nu a fost testată. Prin urmare, deși s-a demonstrat siguranța utilizării concomitente, medicul veterinar ar trebui să ia în considerare acest lucru atunci când decide să administreze produsele în același timp.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea „Reacții adverse” după administrarea unui supradozaj de 10 ori al vaccinului.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflatura la locul injectiei ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Letargie ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ³

¹Umflare mică, nedureroasă (≤ 1 cm diametru) în prima săptămână după vaccinare. Umflarea se va rezolva complet în câteva zile.

²În termen de 4 ore după vaccinare.

³Inclusiv anafilaxia (uneori fatală). Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul

veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: <{detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

Administrați o doză (1 ml) la puii de câine începând cu vârsta de 4 săptămâni.
Reconstituiți flaconul care conține liofilizat cu solventul furnizat.
Administrați tot conținutul flaconului.

Produs reconstituit: suspensie de culoare roz murdar sau roz.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se transporta la temperaturi peste 30 °C. A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solvent: Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituirea conform instrucțiunilor: 30 de minute.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/20/265/001-002

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de plastic cu 5 flacoane x 1 doză de vaccin și 5 flacoane conținând 1 ml de solvent.
- Cutie de plastic cu 25 de flacoane x 1 doză de vaccin și 25 de flacoane conținând 1 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

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

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. Alte informații

Vaccinul stimulează imunitatea activă la pui împotriva parvovirusului canin și a infecției cu virusul bolii Carré. Anticorpii derivați maternali împotriva parvovirusului canin nu interferează cu eficacitatea acestui produs. Imunitatea împotriva virusului bolii Carré se obține la animale cu vârsta de 4 săptămâni cu niveluri scăzute până la moderate de anticorpi maternali.