

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac DP PLUS, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele (kutsikatele)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

koerte nõrgestatud elus katkuviirus, tüvi Onderstepoort: $10^{5,1}-10^{6,5}$ TCID₅₀*
koerte rekombinantne elus parvoviirus, tüvi 630a: $10^{5,1}-10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Koekultuuri nakatav annus 50%

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<u>Lüofilisaat:</u>
hüdrolüüsitud želatiin
pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin
sorbitool
dinaatriumfosfaatihüdraat
<u>Lahusti:</u>
dinaatriumfosfaatihüdraat
kaaliumdivesinikfosfaat
süstevesi

Lüofilisaat: valkja või kreemja värvusega.

Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad (kutsikad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kutsikate aktiivseks immuniseerimiseks alates 4. elunädalast koerte katkuviiruse ja koerte parvoviiruse nakkuse kliiniliste nähtude ning suremuse ennetamiseks ja viiruse eritumise ennetamiseks pärast koerte katkuviiruse nakkust ning koerte parvoviiruse nakkust.

Immuunsuse teke: koerte katkuviirus: 7 päeva;
koerte parvoviirus: 3 päeva.

Immuunsuse kestus: 8 nädalat.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Koerte katku vastaste maternaalsete antikehade mõõdukas või suur sisaldus võib ravimi efektiivsust koerte katku vastu vähendada.

Tüüpiliselt soovitatakse kutsikaid selle ravimiga vaktsineerida 6. elunädalal. Kui esineb koerte parvoviiruse nakkuse ja/või koerte katkuviiruse nakkuse suur risk, soovitatakse kutsikaid vaktsineerida varem, kuid mitte enne 4-nädalaseks saamist. Rutiinsed põhivaktsiinid koerte katku, koerte parvoviiruse, koerte nakkusliku hepatiidi ja 2. tüüpi adenoviiruse põhjustatud hingamisteede haiguse vastu tuleb teha, nagu on kirjas nende vaktsiinide pakendi infolehtedes.

Mõnedel kutsikatel võib koerte parvoviiruse vaktsiinitüve leida roojas kuni 8 päeva pärast vaktsineerimist. Mõnikord võib see viirus levida teistele koertele või kassidele haiguse kliinilisi nähte põhjustamata. Kassid võivad viirust eritada kuni 5 päeva ja see võib levida teistele kassidele mingeid haigusnähte põhjustamata. Vaktsineeritud kutsikad koerte katkuviirust ei levita.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹ .
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Loidus ² .
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon ³ .

¹ Väike valutu turse (läbimõõduga ≤ 1 cm) esimese nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Turse kaob mõne päevaga täielikult.

² Nelja tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

³ Sealhulgas anafülaksia (mõnikord surmav). Kui esineb niisugune reaktsioon, tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Nobivaci seeria intranasaalseks manustamiseks ette nähtud vaktsiiniga, mis sisaldab *Bordetella bronchiseptica*'t ja koerte paragripiviiruse komponente. Efektiivsust pärast koosmanustamist ei ole uuritud. Kuigi ohutust samaaegsel manustamisel on näidatud, peab loomaarst siiski seda arvestama, kui ta otsustab manustada vaktsiine samal ajal.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaadiga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne.

Manustage üks annus (1 ml) vaktsiini kutsikatele alates 4. elunädalast. Muutke lüofilisaati sisaldav viaal manustamiskõlblikuks sellega koos tarnitud lahustiga. Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat oleks täielikult lahustunud. Manustage kogu viaali sisu.

Manustamiskõlblik preparaati: roosaka kuni roosa värvusega suspensioon.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini 10-kordse üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AD03.

Vaktsiin stimuleerib kutsikatel aktiivset immuunsust koerte parvoviiruse ja koerte katkuviiruse vastu. Emalt saadud antikehad koerte parvoviiruse vastu ei vähenda vaktsiini efektiivsust. Immuunsus koerte katkuviiruse vastu saavutatakse 4-nädalastel loomadel, kelle maternaalsete antikehade sisaldus on väike kuni mõõdukas.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg (lüofilisaat): 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikusaeg: 4 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 30 minutit.

5.3 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte transportida temperatuuril üle 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti

Ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

I tüüpi läbipaistvast klaasist viaal 1 annusega, mis on suletud klorobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

Lahusti

I tüüpi läbipaistvast klaasist 1 ml viaal, mis on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

- Plastkarp 5 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 5 viaaliga, mis sisaldavad 1 ml lahustit.

- Plastkarp 25 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 25 viaaliga, mis sisaldavad 1 ml lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/20/265/001-002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/12/2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

Plastkarp 5 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 5 vialiga, mis sisaldavad 1 ml lahustit

Plastkarp 25 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 25 vialiga, mis sisaldavad 1 ml lahustit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac DP PLUS, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga annus (1 ml) sisaldab:

koerte nõrgestatud elus katkuviirus, tüvi Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀;

koerte rekombinantne elus parvoviirus, tüvi 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

5 x 1 vaktsiiniannus ja 1 ml lahusti

25 x 1 vaktsiiniannus ja 1 ml lahusti

4. LOOMALIIGID

Koerad (kutsikad).

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kuni 30 minuti jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte transportida temperatuuril üle 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VAKTSIINIVIAALI ETIKETT (LÜOFILISAAT - 1 annus)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac DP PLUS 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 annus
Koerte nõrgestatud elus katkuviiirus.
Koerte rekombinantne elus parvoviirus.

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTIVIAALI ETIKETT (1 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac DP PLUS lahusti



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 annus

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Nobivac DP PLUS, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele (kutsikatele)

2. Koostis

Iga annus (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

koerte nõrgestatud elus katkuviiirus, tüvi Onderstepoort: $10^{5,1}$ – $10^{6,5}$ TCID₅₀*
koerte rekombinantne elus parvoviiirus, tüvi 630a: $10^{5,1}$ – $10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Koekultuuri nakatav annus 50%

Lüofilisaat: valkja või kreemja värvusega.

Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

3. Loomaliigid

Koerad (kutsikad).

4. Näidustused

Kutsikate aktiivseks immuniseerimiseks alates 4. elunädalast koerte katkuviiiruse ja koerte parvoviiiruse nakkuse kliiniliste nähtude ning suremuse ennetamiseks ja viiruse eritumise ennetamiseks pärast koerte katkuviiiruse nakkust ning koerte parvoviiiruse nakkust.

Immuunsuse teke: koerte katkuviiirus: 7 päeva;
koerte parvoviiirus: 3 päeva.

Immuunsuse kestus: 8 nädalat.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Koerte katku vastaste maternaalsete antikehade mõõdukas või suur sisaldus võib ravimi efektiivsust koerte katku vastu vähendada.

Tüüpiliselt soovitatakse kutsikaid selle ravimiga vaktsineerida 6. elunädalal. Kui esineb koerte parvoviiiruse nakkuse ja/või koerte katkuviiiruse nakkuse suur risk, soovitatakse kutsikaid vaktsineerida varem, kuid mitte enne 4-nädalaseks saamist. Rutiinsed põhivaktsiinid koerte katku, koerte

parvoviiruse, koerte nakkusliku hepatiidi ja 2. tüüpi adenoviiruse põhjustatud hingamisteede haiguse vastu tuleb teha, nagu on kirjas nende vaktsiinide pakendi infolehtedes.

Mõnedel kutsikatel võib koerte parvoviiruse vaktsiinitüve leida roojas kuni 8 päeva pärast vaktsineerimist. Mõnikord võib see viirus levida teistele koertele või kassidele haiguse kliinilisi nähte põhjustamata. Kassid võivad viirust eritada kuni 5 päeva ja see võib levida teistele kassidele mingeid haigusnähte põhjustamata. Vaktsineeritud kutsikad koerte katkuviirust ei levita.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Nobivaci seeria intranasaalseks manustamiseks ette nähtud vaktsiiniga, mis sisaldab *Bordetella bronchiseptica*'t ja koerte paragripiviiruse komponente. Efektiivsust pärast koosmanustamist ei ole uuritud. Kuigi ohutust samaaegsel manustamisel on näidatud, peab loomaarst siiski seda arvestama, kui ta otsustab manustada vaktsiine samal ajal.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast vaktsiini 10-kordse üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Turse süstekohas ¹ .
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Loidus ² .
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon ³ .

¹ Väike valutu turse (läbimõõduga ≤ 1 cm) esimese nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Turse kaob mõne päevaga täielikult.

² Nelja tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

³ Sealhulgas anafülaksia (mõnikord surmav). Kui esineb niisugune reaktsioon, tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne.

Manustage üks annus (1 ml) vaktsiini kutsikatele alates 4. elunädalast. Muutke lüofilisaati sisaldav viaal manustamiskõlblikuks sellega koos tarnitud lahustiga. Manustage kogu viaali sisu.

Manustamiskõlblik preparaat: roosaka kuni roosa värvusega suspensioon.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Lüofilisaat: hoida külmkapis (2 °C ... 8° C). Mitte transportida temperatuuril üle 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti: veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 30 minutit.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/20/265/001-002

Pakendi suurused

- Plastkarp 5 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 5 vialiga, mis sisaldavad 1 ml lahustit.
- Plastkarp 25 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 25 vialiga, mis sisaldavad 1 ml lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

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. Muu teave

Vaktsiin stimuleerib kutsikatel aktiivset immuunsust koerte parvoviiruse ja koerte katkuviiruse vastu. Emalt saadud antikehad koerte parvoviiruse vastu ei vähenda vaktsiini efektiivsust. Immuunsus koerte katkuviiruse vastu saavutatakse 4-nädalastel loomadel, kelle maternaalsete antikehade sisaldus on väike kuni mõõdukas.