

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac DP PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák (kölyök) számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti (1 ml) tartalma

### Hatóanyagok:

Élő, attenuált kutya-szopornyicavírus Onderstepoort törzs:  $10^{5,0}$ – $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Élő, rekombináns kutya-parvovírus 630a törzs:  $10^{5,1}$ – $10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
<b><u>Liofilizátum:</u></b>
Hidrolizált zselatin
Pankreásszal emésztett kazein
Szorbit
Dinátrium-foszfát-dihidrát
<b><u>Oldószer:</u></b>
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekciós célra

Liofilizátum: törtfehér vagy krémszínű.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (kölyök)

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyakölyök aktív immunizálására négyhetes kortól a kutya-szopornyicavírus és a kutya-parvovírus fertőzés okozta klinikai tünetek és elhullás, valamint a kutya-szopornyicavírus és a kutya-parvovírus fertőzés utáni vírusürítés megelőzésére.

Az immunitás kezdete: kutya-szopornyicavírus vonatkozásában: 7 nap.  
kutya-parvovírus vonatkozásában: 3 nap.

Immunitástartósság: 8 hét.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A kutyák szopornyicavírusa elleni közepesen magas vagy magas szintű maternális ellenanyagok csökkenthetik a készítmény hatékonyságát a kutyák szopornyicájával szemben.

Az általános javaslat szerint a készítménnyel minden kölyköt hathetes korban kell oltani. Azokban az esetekben, ha nagy a kockázata a kutya-parvovírus és/vagy a kutya-szopornyicavírus fertőzésnek, akkor javasolt a korábbi vakcinázás, de a vakcinázáskor a kölyköknek legalább négyheteseknek kell lenniük. A kutya-szopornyica, a kutya-parvovirózis, a kutyák fertőző májgyulladás és a 2-es típusú adenovírus által okozott légzőszervi megbetegedések ellen rutinszerűen alkalmazott, esszenciális („core”) vakcinákat azok használati utasításában leírtaknak megfelelően kell alkalmazni.

Néhány kölyök esetében a kutya-parvovírus vakcinatörzs a vakcinázást követően legfeljebb 8 napig kimutatható a bélsárból. Esetenként ez a vírus átterjedhet más kutyákra vagy macskákra anélkül, hogy azokban a betegség klinikai tüneteit okozná. Macskák esetében a vírus akár 5 napig is ürülhet, és más macskákra is átterjedhet anélkül, hogy bármilyen betegség tünete megjelenjen.

A kutya-szopornyicavírust a vakcinázott kölykök nem ürítik.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	A vakcinázás helyén kialakuló duzzanat <sup>1</sup> .
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bágyadtság <sup>2</sup> .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Kisméretű ( $\leq 1$  cm átmérőjű), nem fájdalmas duzzanat a vakcinázást követő egy héten belül. A duzzanat néhány napon belül teljesen elmúlik.

<sup>2</sup> A vakcinázást követő 4 órán belül.

<sup>3</sup> Beleértve az anafilaxist is (esetenként végzetes). Ilyen reakció kialakulása esetén haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Az ártalmatlanságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Nobivac termékcsalád intranazálisan alkalmazható *Bordetella bronchiseptica*-t és kutya-parainfluenzavírust tartalmazó vakcinájával. Az egyidejű alkalmazás után a hatékonyságot nem vizsgálták. Ezért, bár az egyidejű alkalmazás ártalmatlansága bizonyított, az állatorvosnak ezt figyelembe véve kell döntenie a készítmények egyidejű alkalmazásáról.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szubkután alkalmazás.

Kutyakölyköknek egy adag (1 ml) négyhetes kortól.

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel kell feloldani.

Biztosítani kell, hogy a liofilizátum használat előtt teljesen feloldódjon.

Az ampulla teljes tartalmát be kell adni.

A feloldott készítmény halvány rózsaszínű vagy rózsaszínű szuszpenzió.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A vakcina tízszeres túladagolásakor sem figyeltek meg a 3.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI07AD03.**

A vakcina aktív immunitást vált ki kutyakölykökben a szopornyicavírus- és a kutya-parvovírus-fertőzés ellen. A kutya-parvovírus elleni maternális ellenanyagok nem befolyásolják a készítmény hatékonyságát. A kutya-szopornyicavírussal szembeni immunitás négyhetes korú állatokban alacsony vagy közepes szintű maternális ellenanyagok jelenléte esetén érhető el.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

## 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (lioofilizátum) felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 4 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 30 perc.

## 5.3 Különleges tárolási előírások

### Liofilizátum:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Legfeljebb 30 °C-on szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

### Oldószer:

Különleges tárolást nem igényel.

## 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

### Liofilizátum:

I-es típusú, átlátszó, 1 adagot tartalmazó injekciós üveg, klórbutil gumidugóval zárva és alumínium sapkával fedve.

### Oldószer:

I-es típusú, átlátszó, 1 ml-t tartalmazó injekciós üveg, brómbutil gumidugóval zárva és alumínium sapkával fedve.

### Kiszerezések:

5 × 1 adag vakcina és 5 db, 1 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg, műanyagdobozban.

25 × 1 adag vakcina és 25 db, 1 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg, műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## 6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

## 7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. december 9.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

5 × 1 adag vakcinát és 5 × 1 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg, műanyagdobozban  
25 × 1 adag vakcinát és 25 × 1 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg, műanyagdobozban

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac DP PLUS liofilizátum és oldószert tartalmazó injekcióhoz

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonkénti (1 ml) tartalom:

Élő, attenuált kutya-szopornyicavírus Onderstepoort törzs:  $10^{5,0}$ – $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>

Élő, rekombináns kutya-parvovírus 630a törzs:  $10^{5,1}$ – $10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 × 1 adag vakcina 1 ml oldószertel

25 × 1 adag vakcina 1 ml oldószertel

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (kölyök)

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

### 7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Feloldás után 30 percen belül felhasználandó.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Legfeljebb 30 °C-on szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Intervet International B.V.

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/265/001 (5 × 1 adag; 5 × 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 × 1 adag; 25 × 1 ml)

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**VAKCINA INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE (LIOFILIZÁTUM – 1 adag)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Nobivac DP PLUS



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

1 adag

Élő, attenuált kutya-szopornyicavírus.

Élő, rekombináns kutya-parvovírus.

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**OLDÓSZER INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE (1 ml)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Oldószer a Nobivac DP PLUS-hoz



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

1 adag

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobivac DP PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák (kölykök) számára

### 2. Összetétel

A feloldott vakcina adagonkénti (1 ml) tartalma

#### Hatóanyagok:

Élő, attenuált kutya-szopornycavírus Onderstepoort törzs:  $10^{5,0}$ – $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Élő, rekombináns kutya-parvovírus 630a törzs:  $10^{5,1}$ – $10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

Liofilizátum: törtefehér vagy krémszínű.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

### 3. Célállat fajok

Kutya (kölyök).

### 4. Terápiás javallatok

Kutyakölykök aktív immunizálására négyhetes kortól a kutya-szopornycavírus és a kutya-parvovírus fertőzés okozta klinikai tünetek és elhullás, valamint a kutya-szopornycavírus és a kutya-parvovírus fertőzés utáni vírusűrités megelőzésére.

Az immunitás kezdete: kutya-szopornycavírus vonatkozásában: 7 nap.

kutya-parvovírus vonatkozásában: 3 nap.

Immunitástartósság: 8 hét.

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.

### 6. Különleges figyelmeztetések

#### Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A kutyák szopornycavírusa elleni közepesen magas vagy magas szintű maternális ellenanyagok csökkenthetik a készítmény hatékonyságát a kutyák szopornycájával szemben.

Az általános javaslat szerint a készítménnyel minden kölyköt hathetes korban kell oltani. Azokban az esetekben, ha nagy a kockázata a kutya-parvovírus és/vagy a kutya-szopornycavírus fertőzésnek, akkor javasolt a korábbi vakcinázás, de a vakcinázáskor a kölyköknek legalább négyheteseknek kell lenniük. A kutya-szopornycica, a kutya-parvovirózis, a kutyák fertőző májgyulladás és a 2-es típusú

adenovírus által okozott légzőszervi megbetegedések ellen rutinszerűen alkalmazott, esszenciális („core”) vakcinákat azok használati utasításában leírtaknak megfelelően kell alkalmazni.

Néhány kölyök esetében a kutya-parvovírus vakcinatörzs a vakcinázást követően legfeljebb 8 napig kimutatható a bélsárból. Esetenként ez a vírus átterjedhet más kutyákra vagy macskákra anélkül, hogy azokban a betegség klinikai tüneteit okozná. Macskák esetében a vírus akár 5 napig is ürülhet, és más macskákra is átterjedhet anélkül, hogy bármilyen betegség tünete megjelenne.

A kutya-szopornycavírust a vakcinázott kölykök nem ürítik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Nobivac termékcsalád intranazálisan alkalmazható *Bordetella bronchiseptica*-t és kutya-parainfluenzavírust tartalmazó vakcinájával. Az egyidejű alkalmazás után a hatékonyságot nem vizsgálták. Ezért, bár az egyidejű alkalmazás ártalmatlansága bizonyított, az állatorvosnak ezt figyelembe véve kell döntenie a készítmények egyidejű alkalmazásáról.

Nem ismert az ártalmatlanság és a hatékonyság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményt. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina tízszeres túladagolásakor sem figyeltek meg a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

## 7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	A vakcinázás helyén kialakuló duzzanat <sup>1</sup> .
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bágyadtság <sup>2</sup> .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Kisméretű ( $\leq 1$  cm átmérőjű), nem fájdalmas duzzanat a vakcinázást követően egy héten belül. A duzzanat néhány napon belül teljesen elmúlik.

<sup>2</sup> A vakcinázást követően 4 órán belül.

<sup>3</sup> Beleértve az anafilaxist is (esetenként végzetes). Ilyen reakció kialakulása esetén haladéktalanul megfelelő kezelést kell alkalmazni.



Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szubkután alkalmazás.

Kutyakölyköknek egy adag (1 ml) négyhetes kortól.

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel kell feloldani.

Az ampullateljes tartalmát be kell adni.

A feloldott készítmény halvány rózsaszínű vagy rózsaszínű szuszpenzió.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Biztosítani kell, hogy a liofilizátum használat előtt teljesen feloldódjon.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Legfeljebb 30 °C-on szállítandó. Fagyasztóban nem tárolható. Fénytől védve tartandó.

Oldószer: Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 30 perc.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/20/265/001-002

#### Kiszerelések:

5 × 1 adag vakcina és 5 db, 1 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg, műanyagdobozban.

25 × 1 adag vakcina és 25 db, 1 ml oldószert tartalmazó injekciós üveg, műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

#### **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. További információk**

A vakcina aktív immunitást vált ki kutyakölykökben a szopornyica-vírus- és a kutya-parvovírus-fertőzés ellen. A kutya-parvovírus elleni maternális ellenanyagok nem befolyásolják a készítmény hatékonyságát. A kutya-szopornyicavírussal szembeni immunitás négyhetes korú állatokban alacsony vagy közepes szintű maternális ellenanyagok jelenléte esetén érhető el.