

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac DP PLUS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów (szczeniąt)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów szczep Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Żywy rekombinowany parwowirus psów szczep 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej (*tissue culture infective dose 50%*).

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<u>Liofilizat:</u>
Hydrolizowana żelatyna
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Disodu fosforan dwuwodny
<u>Rozpuszczalnik:</u>
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli lub kremowym.

Rozpuszczalnik: przejrzysty bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (szczenięta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie szczeniąt od 4 tygodnia życia i starszych w celu zapobiegania objawom klinicznym i śmiertelności w przypadku zakażenia wirusem nosówki psów i parwowirusem psów oraz w celu zapobiegania siewstwu wirusa po zakażeniu wirusem nosówki psów i po zakażeniu parwowirusem psów.

Czas powstania odporności: dla wirusa nosówki psów: 7 dni;
dla parwowirusa psów: 3 dni.

Czas trwania odporności: 8 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Umiarkowany do wysokiego poziom przeciwciał matczynych przeciwko wirusowi nosówki psów może zmniejszyć skuteczność produktu przeciwko nosówce psów.

Zazwyczaj zaleca się, aby każde szczenię zostało zaszczepione tym produktem w wieku 6 tygodni. W przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko zakażenia parwowirusem psów i/lub zakażenia wirusem nosówki psów, zaleca się szczepienie szczeniąt wcześniej, ale nie wcześniej niż w wieku 4 tygodni. Rutynowe szczepienia zasadnicze przeciwko nosówce psów, parwowirozie psów, zakaźnemu zapaleniu wątroby psów i chorobom układu oddechowego wywołanym przez zakażenie adenowirusem typu 2 należy prowadzić zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotkach informacyjnych właściwych produktów.

U niektórych szczeniąt szczep szczepionkowy parwowirusa psów można wykryć w kale do 8 dni po szczepieniu. Czasami wirus ten może przenosić się na inne psy lub koty, ale bez wywoływania klinicznych objawów choroby. U kotów wirus może być siany do 5 dni i rozprzestrzeniać się na inne koty bez wywoływania jakichkolwiek objawów choroby. Wirus nosówki psów nie jest rozsiewany przez szczepione szczenięta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Letarg ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ³ .

¹Niewielki, niebolesny obrzęk (o średnicy ≤ 1 cm) w ciągu pierwszego tygodnia po szczepieniu. Obrzęk ustąpi całkowicie w ciągu kilku dni.

²W ciągu 4 godzin po szczepieniu.

³W tym anafilaksja (czasem śmiertelna). W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów

krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale nie zmieszana, co szczepionka z linii Nobivac zawierająca jako składniki *Bordetella bronchiseptica* i wirus parainfluenzy psów do podawania donosowego. Skuteczność po jednoczesnym stosowaniu nie została przetestowana. Dlatego, chociaż wykazano bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania, lekarz weterynarii powinien wziąć to pod uwagę, decydując się na jednoczesne podawanie produktów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Podać jedną dawkę (1 ml) szczeniętom od 4 tygodnia życia.

Rekonstruować zawartość fiołki z liofilizatem za pomocą dostarczonego rozpuszczalnika.

Upewnij się, że liofilizat jest całkowicie zrekonstruowany przed użyciem.

Podaj całą zawartość fiołki.

Produkt po rekonstrukcji: zawiesina o zabarwieniu różowawym lub różowym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AD03.

Szczepionka stymuluje u szczeniąt czynną odporność na zakażenie parwowirusem psów i wirusem nosówki psów. Przeciwciała matczyne przeciwko parwowirusowi psów nie wpływają na skuteczność

tego produktu. Odporność przeciwko wirusowi nosówki psów osiągnięta jest przez zwierzęta w wieku 4 tygodni z niskimi lub umiarkowanymi poziomami przeciwciał matczynych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego (liofilizatu) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie transportować w temperaturze przekraczającej 30 °C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I zawierająca 1 dawkę, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylovej i aluminiowym kapslem.

Rozpuszczalnik:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I o pojemności 1 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

- Pudełko plastikowe zawierające 5 x fiołka z 1 dawką szczepionki i 5 x fiołka zawierająca 1 ml rozpuszczalnika.

- Pudełko plastikowe zawierające 25 x fiołka z 1 dawką szczepionki i 25 x fiołka zawierająca 1 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/20/265/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/12/2020.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

Plastikowe pudełko zawierające 5 x fiołka z 1 dawką szczepionki i 5 x 1 ml fiołka rozpuszczalnika
Plastikowe pudełko zawierające 25 x fiołka z 1 dawką szczepionki i 25 x 1 ml fiołka rozpuszczalnika

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac DP PLUS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów szczep Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Żywy rekombinowany parwowirus psów szczep 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka szczepionki, w tym 1 ml rozpuszczalnika

25 x 1 dawka szczepionki, w tym 1 ml rozpuszczalnika

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (szczenięta).

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstrukcji zużyć w ciągu 30 minut.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie transportować w temperaturze przekraczającej 30 °C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI SZCZEPIONKI (LIOFILIZAT – 1 dawka)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac DP PLUS



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka

Żywy atenuowany wirus nosówki psów

Żywy rekombinowany parwowirus psów

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI ROZPUSZCZALNIKA (1 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do Nobivac DP PLUS



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobivac DP PLUS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów (szczeniąt)

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów szczep Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Żywy rekombinowany parwowirus psów szczep 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej (*tissue culture infective dose 50%*).

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli lub kremowym.

Rozpuszczalnik: przejrzysty bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy (szczenięta).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie szczeniąt od 4 tygodnia życia i starszych w celu zapobiegania objawom klinicznym i śmiertelności w przypadku zakażenia wirusem nosówki psów i parwowirusem psów oraz w celu zapobiegania siewstwu wirusa po zakażeniu wirusem nosówki psów i po zakażeniu parwowirusem psów.

Czas powstania odporności: dla wirusa nosówki psów: 7 dni;
dla parwowirusa psów: 3 dni.

Czas trwania odporności: 8 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Umiarkowany do wysokiego poziom przeciwciał matczynych przeciwko wirusowi nosówki psów może zmniejszyć skuteczność produktu przeciwko nosówce psów.

Zazwyczaj zaleca się, aby każde szczenię zostało zaszczepione tym produktem w wieku 6 tygodni. W przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko zakażenia parwowirusem psów i/lub zakażenia wirusem nosówki psów, zaleca się szczepienie szczeniąt wcześniej, ale nie wcześniej niż w wieku 4 tygodni. Rutynowe szczepienia zasadnicze przeciwko nosówce psów, parwowirowi psów, zakaźnemu zapaleniu wątroby psów i chorobom układu oddechowego wywołanym przez zakażenie adenowirusem typu 2 należy prowadzić zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotkach informacyjnych właściwych produktów.

U niektórych szczeniąt szczep szczepionkowy parwowirusa psów można wykryć w kale do 8 dni po szczepieniu. Czasami wirus ten może przenosić się na inne psy lub koty, ale bez wywoływania klinicznych objawów choroby. U kotów wirus może być siany do 5 dni i rozprzestrzeniać się na inne koty bez wywoływania jakichkolwiek objawów choroby. Wirus nosówki psów nie jest rozsiewany przez szczepione szczenięta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale nie zmieszana, co szczepionka z linii Nobivac zawierająca jako składniki *Bordetella bronchiseptica* i wirus parainfluenzy psów do podawania donosowego. Skuteczność po jednoczesnym stosowaniu nie została przetestowana. Dlatego, chociaż wykazano bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania, lekarz weterynarii powinien wziąć to pod uwagę, decydując się na jednoczesne podawanie produktów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Letarg ² .
Bardzo rzadko	Reakcja nadwrażliwości ³ .

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

¹Niewielki, niebolesny obrzęk (o średnicy ≤ 1 cm) w ciągu pierwszego tygodnia po szczepieniu. Obrzęk ustąpi całkowicie w ciągu kilku dni.

²W ciągu 4 godzin po szczepieniu.

³W tym anafilaksja (czasem śmiertelna). W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Podać jedną dawkę (1 ml) szczeniętom od 4 tygodnia życia.

Rekonstruować zawartość fiołki z liofilizatem za pomocą dostarczonego rozpuszczalnika.

Podaj całą zawartość fiołki.

Produkt po rekonstrukcji: zawiesina o zabarwieniu różowawym lub różowym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Upewnij się, że liofilizat jest całkowicie zrekonstruowany przed użyciem.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat: Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie transportować w temperaturze przekraczającej 30 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/20/265/001-002

Wielkości opakowań:

- Pudełko plastikowe zawierające 5 fiolek z 1 dawką szczepionki i 5 fiolek zawierających 1 ml rozpuszczalnika.

- Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek z 1 dawką szczepionki i 25 fiolek zawierających 1 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

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. Inne informacje

Szczepionka stymuluje u szczeniąt czynną odporność na zakażenie parwowirusem psów i wirusem nosówki psów. Przeciwciała matczyne przeciwko parwowirusowi psów nie wpływają na skuteczność tego produktu. Odporność przeciwko wirusowi nosówki psów osiągnana jest przez zwierzęta w wieku 4 tygodni z niskimi lub umiarkowanymi poziomami przeciwciał matczynych.