

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L+DHPPi lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

- Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀*
- Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3 $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀
- Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154 $\geq 10^{7,0}$ TCID₅₀
- Levend geattenuerd canine parainfluenza virus (CPI), stam Cornell $\geq 10^{5,5}$ TCID₅₀

Suspensie:

Geïnactiveerd *Leptospira interrogans*:

- serogroep Canicola, serovar Portland-vere, stam Ca-12-000 ≥ 1300 U**
- serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni, stam 820K ≥ 750 U

* Tissue Culture Infective Dose 50%

**Antigenic mass ELISA Units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseinehydrolysaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Suspensie:
Natriumchloride
Kaliumchloride
Natrium-L-lactaat
Calciumchloridedihydraat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit tot crèmekleurig pellet.

Suspensie: heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter:

- Preventie van leptospirose, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae, tegen hondenziekte (CDV);
- Preventie van aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus (CAV1) en canine parvovirus (CPV);
- Preventie van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV2) ;
- Reductie van respiratoire verschijnselen veroorzaakt door canine paraïnfuenza virus (CPi).

Aanvang van de immuniteit: CDV, CAV2 en CPV: 1 week na vaccinatie;
CPi: 4 weken na vaccinatie;
Leptospira interrogans: 4 weken na vaccinatie;

Duur van de immuniteit: CDV, CAV2 en CPV: 3 jaar;
CPi: 1 jaar;
Leptospira interrogans: 1 jaar tegen serovar Canicola en 6 maanden tegen serovar Icterohaemorrhagiae.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats.

	Overgevoeligheidsreactie (bv. lethargie, oedeem van de kop, pruritis, braken, diarree) Anafylaxie (bv. dyspneu, neervallen) ^{3,4} . Systemische aandoeningen ⁵ (bv. lethargie, anorexia).
--	--

¹ Een diffuse zwelling, tot 5 cm diameter, gedurende maximaal 4 dagen. Deze zwelling kan hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na 2-3 weken verdwijnen.

² Voorbijgaand.

³ Kan kort na vaccinatie optreden.

⁴ Kan levensbedreigend zijn. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

⁵ Mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Eén dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin toedienen via subcutane injectie bij honden vanaf een leeftijd van 8 weken.

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen. Gebruik steriel injectiemateriaal.

Reconstitueer voor gebruik door de inhoud van de suspensieflacon (1 ml) aan de flacon van het lyofilisaat toe te voegen. Na reconstitutie dient het vaccin binnen 30 minuten te worden gebruikt.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier vanaf de leeftijd van 8 weken met een interval van 2-4 weken, waarvan de tweede vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- Hondenziekte, hondenhepatitis, canine adenovirus type 2, canine parvovirus: iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.
- Leptospirose, canine paraïnfuenza virus: jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Gereconstitueerd vaccin: rozeachtige tot rozekleurige suspensie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd in de rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AI02

Stimulatie van actieve immuniteit tegen distemper virus, canine parvovirus, hondenhepatitis virus, canine andeovirus type 2, canine paraïnfluenza virus en *Leptospira interrogans*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspensie bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een gecodeerde aluminium felscapsule, à 1 dosis.

Suspensie:

Glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een gecodeerde aluminiumfelscapsule, à 1 dosis.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 5 flacons à 1 dosis lyofilisaat en 5 flacons à 1 dosis suspensie (5 doses).

Kartonnen doos met 25 flacons à 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons à 1 dosis suspensie (25 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9483

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 oktober 2002

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

5 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac L+DHPPi lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Lyofilisaat:

- Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀
- Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3 $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀
- Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154 $\geq 10^{7,0}$ TCID₅₀
- Levend geattenuerd canine paraïnfuenza virus (CPI), stam Cornell $\geq 10^{5,5}$ TCID₅₀

Suspensie:

Geïnactiveerd *Leptospira interrogans*:

- serogroep Canicola, serovar Portland-vere, stam Ca-12-000 ≥ 1300 U
- serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni, stam 820K ≥ 750 U

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis
25 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9483

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon Nobivac Lepto (suspensie)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Lepto



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd vaccin tegen leptospirose bij honden.

1 ml (1 dosis)

L interrogans Canicola en Icterohaemorrhagiae: ≥ 1300 en ≥ 750 U/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon Nobivac DHPPi (lyofilisaat)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DHPPi



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

$\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀ CDV, stam Onderstepoort

$\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀ CAV2, stam Manhattan LPV3

$\geq 10^{7.0}$ TCID₅₀ CPV, stam 154

$\geq 10^{5.5}$ TCID₅₀ CPi, stam Cornell

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 30 minuten.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac L+DHPPi lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

- Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀*
- Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3 $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀
- Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154 $\geq 10^{7,0}$ TCID₅₀
- Levend geattenuerd canine paraïnfuenza virus (CPi), stam Cornell $\geq 10^{5,5}$ TCID₅₀

Suspensie:

Geïnactiveerd *Leptospira interrogans*:

- serogroep Canicola, serovar Portland-vere, stam Ca-12-000 ≥ 1300 U**
- serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni, stam 820K ≥ 750 U

* Tissue Culture Infective Dose 50%

** Antigenic mass ELISA Units

Lyofilisaat: gebroken wit tot crèmekleurig pellet.

Suspensie: heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter:

- Preventie van leptospirose, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae, tegen hondenziekte (CDV);
- Preventie van aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus (CAV1) en canine parvovirus (CPV);
- Preventie van respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV2);
- Reductie van respiratoire verschijnselen veroorzaakt door canine paraïnfuenza virus (CPi).

Aanvang van de immuniteit: CDV, CAV2 en CPV: 1 week na vaccinatie;

CPi: 4 weken na vaccinatie;

Leptospira interrogans: 4 weken na vaccinatie;

Duur van de immuniteit: CDV, CAV2 en CPV: 3 jaar;

CPi: 1 jaar;

Leptospira interrogans: 1 jaar tegen serovar Canicola en 6 maanden tegen serovar Icterohaemorrhagiae.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspensie bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de injectieplaats. Overgevoeligheidsreactie (bv. lethargie, oedeem van de kop, pruritis, braken, diarree) Anafylaxie (bv. dyspneu, neervallen) ^{3,4} . Systemische aandoeningen ⁵ (bv. lethargie, anorexia).

³ Een diffuse zwelling, tot 5 cm diameter, gedurende maximaal 4 dagen. Deze zwelling kan hard en pijnlijk zijn, maar dit zal geleidelijk afnemen en na 2-3 weken verdwijnen.

⁴ Voorbijgaand.

⁵ Kan kort na vaccinatie optreden.

⁴ Kan levensbedreigend zijn. Als dergelijke reacties optreden, wordt een passende behandeling aanbevolen.

⁵ Mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Eén dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin toedienen via subcutane injectie bij honden vanaf een leeftijd van 8 weken.

Reconstitueer voor gebruik door de inhoud van de suspensieflacon (1 ml) aan de flacon van het lyofilisaat toe te voegen. Na reconstitutie dient het vaccin binnen 30 minuten te worden gebruikt.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 2-4 weken vanaf de leeftijd van 8 weken, waarvan de tweede vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- Hondenziekte, hondenhepatitis, canine adenovirus type 2, canine parvovirus:
iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.
- Leptospirose, canine parainfluenza virus:
jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Gereconstitueerd vaccin: rozeachtige tot rozekleurige suspensie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.
Gebruik steriel injectiemateriaal.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9483

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 5 flacons à 1 dosis lyofilisaat en 5 flacons à 1 dosis suspensie (5 doses).

Kartonnen doos met 25 flacons à 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons à 1 dosis suspensie (25 doses).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

5 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE
UDD