

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac DP PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio koiralle (pennulle)

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia kanta Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Eläviä, rekombinantteja koiran parvovirusia kanta 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Annos, joka infektoi 50 % kudosisäilyelmästä (Tissue culture infective dose 50%)

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
<b><u>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</u></b>
Hydrolysoitu liivate
Entsyymidigestoitu kaseiini
Sorbitoli
Dinatriumfosfaattidihydraatti
<b><u>Liuotin:</u></b>
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: lähes valkoinen tai kermanvärinen.

Liuotin: kirkas väritön liuos.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (pentu).

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiranpentujen aktiivinen immunisointi 4 viikon iästä lähtien estämään penikkataudin ja koiran parvovirusinfektion aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta sekä estämään penikkatauti- ja koiran parvovirusinfektio tartunnan jälkeistä viruseritystä.

Immunitetin kehittyminen: penikkatautivirus: 7 päivää  
koiran parvovirus: 3 päivää

Immunitetin kesto: 8 viikkoa

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kohtalaiset tai korkeat penikkatautiviruksen matemaalisten vasta-aineiden pitoisuudet voivat vähentää valmisteen tehoa penikkatautia vastaan.

Yleisesti ohjeistetaan, että 6 viikon ikäinen pentu rokotetaan tällä valmisteella. Jos koiran parvoviruksen ja/tai penikkatautiviruksen riski on suuri, neuvotaan pentu rokottamaan aiemmin, ei kuitenkaan alle 4 viikon ikäisenä. Perusrokotukset penikkatautia, koiran parvovirusta, tarttuvaa maksatulehdusta ja tyyppin 2 adenoviruksen aiheuttamaa hengityselininfektiota vastaan on annettava kyseessä olevien valmisteiden pakkausselosteissa annettujen ohjeiden mukaan.

Joillakin koiranpennuilla parvovirusrokotekantaa voidaan havaita ulosteessa jopa 8 päivää rokottamisen jälkeen. Toisinaan virus voi tarttua muihin koiriin tai kissoihin. Näille ei kuitenkaan tule taudin kliinisiä oireita. Kissat voivat erittää virusta korkeintaan 5 päivän ajan ja levittää sitä muihin kissoihin aiheuttamatta näille taudin oireita. Penikkatauti ei tartu rokotetuista pennuista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup> .
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia <sup>2</sup> .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysreaktiot <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Pientä, kivutonta turvotusta (halkaisija korkeintaan 1 cm) ensimmäisen viikon aikana rokottamisen jälkeen. Turvotus häviää täysin muutamassa päivässä.

<sup>2</sup> 4 tunnin sisällä rokottamisen jälkeen.

<sup>3</sup> Mukaan lukien anafylaksia (joskus kuolemaan johtava). Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Nobivac-sarjan *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria ja koiran parainfluenssavirusta sisältävää, sieraimiin annettavaa rokotetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Samanaikaisen käytön tehoa ei ole tutkittu. Sen vuoksi, vaikka samanaikaisen käytön turvallisuus on osoitettu, eläinlääkärin on huomioitava tämä tapauskohtaisesti päättäessään valmisteiden antamisesta samalla kerralla.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Ihon alle.

Yksi annos (1 ml) annetaan koiranpennulle 4 viikon iästä lähtien.

Käyttökuntoon saattaminen: kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuotetaan mukana toimitettuun liuottimeen.

Varmista että kuiva-aine on täysin sekoittunut ennen antoa.

Anna pullon koko sisältö.

Käyttökuntoon saatettu valmiste: lähes vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen suspensio.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Muita haittatapahtumia kuin kohdassa 3.6 mainitut ei havaittu 10-kertaisen annostelun jälkeen.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI07AD03**

Rokote stimuloi pentujen aktiivisen immunitetin koiran parvovirusinfektiota ja penikkatautia vastaan. Maternaaliset vasta-aineet koiran parvovirusta vastaan eivät heikennä tämän valmisteen tehoa. Immunitetti penikkatautivirusta vastaan saadaan 4-viikkoisilla eläimillä, joilla on vähäinen tai kohtalainen maternaalisten vasta-aineiden taso.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Kuiva-ainetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

## 5.2 Kestoaika

Avaamattoman kuiva-ainepullon kesto aika: 2 vuotta

Avaamattoman liuotinpullon kesto aika: 4 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 30 minuuttia.

## 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä kuljeta yli 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

## 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Kirkas, tyypin I lasinen injektio pullo, joka sisältää yhden annoksen, ja joka on suljettu klooributyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin:

Kirkas tyypin I lasinen 1 ml:n injektio pullo, joka on suljettu bromibutyylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkaus koot:

- Muovikotelo, jossa on 5 x 1 annoksen rokotepulloa ja 5 liuotin pulloa (1 ml).

- Muovikotelo, jossa on 25 x 1 annoksen rokotepulloa ja 25 liuotin pulloa (1 ml).

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläin lääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläin lääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläin lääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## 6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

## 7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/265/001-002

## 8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 09/12/2020

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA****KOTELO**

Muovikotelo, jossa 5 x 1 annoksen rokotepulloa ja 5 x liuotinpulloa (1 ml)

Muovikotelo, jossa 25 x 1 annoksen rokotepulloa ja 25 x liuotinpulloa (1 ml)

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobivac DP PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia kanta Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>

Eläviä, rekombinantteja koiran parvovirusia kanta 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>

**3. PAKKAUSKOKO**

5 x 1 rokoteannos ja liuotin (1 ml)

25 x 1 rokoteannos ja liuotin (1 ml)

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira (pentu)

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

**7. VAROAJAT****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste 30 minuutin kuluessa.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä jääkaapissa.

Älä kuljeta yli 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**ROKOTEPULLON ETIKETTI (KYLMÄKUIVATTU KUIVA-AINE- 1 annos)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Nobivac DP PLUS 

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

1 annos  
Eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia  
Eläviä, rekombinantteja koiran parvoviruksia

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LIUOTINPULLON ETIKETTI (1 ml)**

**1. LIUOTTIMEN NIMI**

Liuotin Nobivac DP PLUS -rokotteelle



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

1 annos

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Nobivac DP PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio koiralle (pennulle)

### 2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia kanta Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Eläviä, rekombinantteja koiran parvovirusia kanta 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Annos, joka infektoi 50 % kudosisilmästä (Tissue culture infective dose 50%)

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: lähes valkoinen tai kermanvärinen.

Liuotin: kirkas väritön liuos.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira (pentu).

### 4. Käyttöaiheet

Koiranpentujen aktiivinen immunisointi 4 viikon iästä lähtien estämään penikkataudin ja koiran parvovirusinfektion aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta sekä estämään penikkatauti- ja koiran parvovirusinfektio tartunnan jälkeistä viruseritystä.

Immunitetin kehittyminen: penikkatautivirus: 7 päivää  
koiran parvovirus: 3 päivää

Immunitetin kesto: 8 viikkoa

### 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kohtalaiset tai korkeat penikkatautiviruksen maternaalisten vasta-aineiden pitoisuudet voivat vähentää valmisteen tehoa penikkatautia vastaan.

Yleisesti ohjeistetaan, että 6 viikon ikäinen pentu rokotetaan tällä valmisteella. Jos koiran parvoviruksen ja/tai penikkatautiviruksen riski on suuri, neuvotaan pentu rokottamaan aiemmin, ei kuitenkaan alle 4 viikon ikäisenä. Perusrokotukset penikkatautia, koiran parvovirusta, tarttuvaa

maksatulehdusta ja tyypin 2 adenoviruksen aiheuttamaa hengityselininfektiota vastaan on annettava kyseessä olevien valmisteiden pakkausselosteissa annettujen ohjeiden mukaan.

Joillakin koiranpennuilla parvovirusrokotekantaa voidaan havaita ulosteessa jopa 8 päivää rokottamisen jälkeen. Toisinaan virus voi tarttua muihin koiriin tai kissoihin. Näille ei kuitenkaan tule taudin kliinisiä oireita. Kissat voivat erittää virusta korkeintaan 5 päivän ajan ja levittää sitä muihin kissoihin aiheuttamatta näille taudin oireita. Penikkatauti ei tartu rokotetuista pennuista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Nobivac-sarjan *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria ja koiran parainfluenssavirusta sisältävää, sieraimen annettavaa rokotetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Samanaikaisen käytön tehoa ei ole tutkittu. Sen vuoksi, vaikka samanaikaisen käytön turvallisuus on osoitettu, eläinlääkärin on huomioitava tämä tapauskohtaisesti päättäessään valmisteiden antamisesta samalla kerralla.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita haittavaikutuksia kuin 'Haittatapahtumat'-kohdassa mainitut ei havaittu 10-kertaisen annostelun jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Kuiva-ainetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup> .
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Letargia <sup>2</sup> .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoireet <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Pientä, kivutonta turvotusta (halkaisija korkeintaan 1 cm) ensimmäisen viikon aikana rokottamisen jälkeen. Turvotus häviää täysin muutamassa päivässä.

<sup>2</sup> 4 tunnin sisällä rokottamisen jälkeen.

<sup>3</sup> Mukaan lukien anafylaksia (joskus kuolemaan johtava). Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa



kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Ihon alle.

Yksi annos (1 ml) annetaan koiranpennulle 4 viikon iästä lähtien.

Käyttökuntoon saattaminen: kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuotetaan mukana toimitettuun liuottimeen.

Anna pullon koko sisältö.

Käyttökuntoon saatettu valmiste: lähes vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen suspensio.

## **9. Annostusohjeet**

Varmista että kuiva-aine on täysin sekoittunut ennen antoa.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Älä kuljeta yli 30 °C. Ei saa jäättyä. Säilytä valolta suojassa.

Liuotin: Tämä valmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 30 minuuttia.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

#### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/20/265/001-002

##### Pakkauskoot:

- Muovikotelo, jossa on 5 x 1 annoksen rokotepulloa ja 5 liuotinpulloa (1 ml).
- Muovikotelo, jossa on 25 x 1 annoksen rokotepulloa ja 25 liuotinpulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

##### **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

##### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**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. Lisätietoja**

Rokote stimuloi pentujen aktiivisen immunitetin koiran parvovirusinfektiota ja penikkatautia vastaan. Maternaaliset vasta-aineet koiran parvovirusta vastaan eivät heikennä tämän valmisteen tehoa. Immuneetti penikkatautivirusta vastaan saadaan 4-viikkoisilla eläimillä, joilla on vähäinen tai kohtalainen maternaalisten vasta-aineiden taso.