

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac DP PLUS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros (cachorros).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos

Virus de moquillo canino vivo atenuado cepa Onderstepoort: $10^{5.1}$ - $10^{6.5}$ DICC₅₀*

Parvovirus canino vivo recombinante cepa 630a: $10^{5.1}$ - $10^{6.7}$ DICC₅₀*

* Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<i>Liofilizado:</i>
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Sorbitol
Fosfato disódico dihidratado
<i>Disolvente:</i>
Fosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: color blanquecino o crema.

Disolvente: solución clara incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (cachorros).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de cachorros a partir de las 4 semanas de edad para prevenir los signos clínicos y la mortalidad de la infección con virus de moquillo canino y de la infección con parvovirus canino y para prevenir la excreción vírica después de la infección con virus de moquillo canino y después de la infección con parvovirus canino.

Establecimiento de la inmunidad: para virus del moquillo canino: 7 días;
para parvovirus canino: 3 días.

Duración de la inmunidad: 8 semanas.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Niveles de anticuerpos maternos frente al virus del moquillo canino de moderados a altos pueden reducir la eficacia del medicamento frente al moquillo canino.

Típicamente se recomienda que cada cachorro sea vacunado con este medicamento a las 6 semanas de edad. En casos donde exista alto riesgo de infección con parvovirus canino y/o infección con virus del moquillo canino, se aconseja que los cachorros sean vacunados a una edad más temprana, pero no antes de las 4 semanas de edad. Deben seguirse las vacunaciones de rutina con las vacunas básicas frente al moquillo canino, parvovirus canino, hepatitis infecciosa canina y enfermedad respiratoria causada por infección con adenovirus tipo 2, tal y como se indica en los prospectos de estos medicamentos.

En algunos cachorros, la cepa vacunal de parvovirus canino puede encontrarse en heces hasta 8 días después de la vacunación. En ocasiones este virus puede propagarse a otros perros o gatos, pero sin causar signos clínicos de enfermedad. En gatos, el virus puede ser eliminado hasta 5 días después y propagarse a otros gatos sin causar ningún signo de enfermedad. El virus del moquillo canino no es propagado por cachorros vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹ .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Letargia ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ³ .

¹ Inflamación pequeña, no dolorosa (≤ 1 cm de diámetro) durante la primera semana después de la vacunación. La inflamación remitirá completamente en unos pocos días.

² En las 4 horas siguientes a la vacunación.

³ Incluyendo anafilaxia (a veces mortal). Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con la vacuna de la gama Nobivac que contiene los componentes *Bordetella bronchiseptica* y virus de parainfluenza canina para administración intranasal. La eficacia después del uso concurrente no ha sido investigada. Por tanto, aunque se ha demostrado la seguridad del uso concurrente, el veterinario debe tener esto en cuenta cuando decida administrar los medicamentos al mismo tiempo.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Administrar una dosis (1 ml) en cachorros a partir de las 4 semanas de edad.
Reconstituir el vial que contiene el liofilizado con el disolvente suministrado.
Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de su uso.
Administrar el contenido total del vial.

Producto reconstituido: suspensión de color ligeramente rosado o rosa.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección 3.6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces de la vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AD03.

La vacuna estimula la inmunidad activa en cachorros frente a la infección con parvovirus canino y virus de moquillo canino. Los anticuerpos maternos frente a parvovirus canino no interfieren con la eficacia de este medicamento. La inmunidad frente al virus de moquillo canino se consigue en animales de 4 semanas de edad con niveles de anticuerpos maternos de bajos a moderados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario (liofilizado) acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 30 minutos.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No transportar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

No requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I transparente de 1 dosis cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente:

Vial de vidrio tipo I transparente de 1 ml cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de vacuna y 5 viales que contienen 1 ml de disolvente.

- Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de vacuna y 25 viales que contienen 1 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/265/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/12/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA**

Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de vacuna y 5 viales de 1 ml de disolvente.

Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de vacuna y 25 viales de 1 ml de disolvente.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac DP PLUS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Virus de moquillo canino vivo atenuado cepa Onderstepoort: $10^{5,1}$ - $10^{6,5}$ DICC₅₀

Parvovirus canino vivo recombinante cepa 630a: $10^{5,1}$ - $10^{6,7}$ DICC₅₀

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 x 1 dosis de vacuna incluyendo 1 ml disolvente

25 x 1 dosis de vacuna incluyendo 1 ml disolvente

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros (cachorros).

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 30 minutos.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No transportar a temperatura superior a 30 °C.

No congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL VIAL DE VACUNA (LIOFILIZADO) – 1 dosis**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac DP PLUS



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 dosis
Virus de moquillo canino vivo atenuado,
Parvovirus canino vivo recombinante

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA DEL VIAL DE DISOLVENTE (1 ml)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Disolvente para Nobivac DP PLUS



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 dosis

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobivac DP PLUS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros (cachorros).

2. Composición

Cada dosis (1 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

Virus de moquillo canino vivo atenuado cepa Onderstepoort: $10^{5,1}-10^{6,5}$ DICC₅₀ *.

Parvovirus canino vivo recombinante cepa 630a: $10^{5,1}-10^{6,7}$ DICC₅₀ *.

* Dosis infectiva 50 % en cultivo celular.

Liofilizado: color blanquecino o crema.

Disolvente: solución clara incolora.

3. Especies de destino

Perros (cachorros).

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de cachorros a partir de las 4 semanas de edad para prevenir los signos clínicos y la mortalidad de la infección con virus de moquillo canino y de la infección con parvovirus canino y para prevenir la excreción vírica después de la infección con virus de moquillo canino y después de la infección con parvovirus canino.

Establecimiento de la inmunidad: para virus del moquillo canino: 7 días;
para parvovirus canino: 3 días.

Duración de la inmunidad: 8 semanas.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Niveles de anticuerpos maternos frente al virus del moquillo canino de moderados a altos pueden reducir la eficacia del medicamento frente al moquillo canino.

Típicamente se recomienda que cada cachorro sea vacunado con este medicamento a las 6 semanas de edad. En casos donde exista alto riesgo de infección con parvovirus canino y/o infección con virus del moquillo canino, se aconseja que los cachorros sean vacunados a una edad más temprana, pero no

antes de las 4 semanas de edad. Deben seguirse las vacunaciones de rutina con las vacunas básicas frente al moquillo canino, parvovirus canino, hepatitis infecciosa canina y enfermedad respiratoria causada por infección con adenovirus tipo 2, tal y como se indica en los prospectos de estos medicamentos.

En algunos cachorros, la cepa vacunal de parvovirus canino puede encontrarse en heces hasta 8 días después de la vacunación. En ocasiones este virus puede propagarse a otros perros o gatos, pero sin causar signos clínicos de enfermedad. En gatos, el virus puede ser eliminado hasta 5 días después y propagarse a otros gatos sin causar ningún signo de enfermedad. El virus del moquillo canino no es propagado por cachorros vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con la vacuna de la gama Nobivac que contiene los componentes *Bordetella bronchiseptica* y virus de parainfluenza canina para administración intranasal. La eficacia después del uso concurrente no ha sido investigada. Por tanto, aunque se ha demostrado la seguridad del uso concurrente, el veterinario debe tener esto en cuenta cuando decida administrar los medicamentos al mismo tiempo.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos diferentes a los mencionados en la sección “Acontecimientos adversos” tras la administración de una sobredosis de 10 veces de la vacuna.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección ¹ .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Letargia ² .
Muy raros	Reacción de hipersensibilidad ³ .

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	
---	--

¹ Inflamación pequeña, no dolorosa (≤ 1 cm de diámetro) durante la primera semana después de la vacunación. La inflamación remitirá completamente en unos pocos días.

² En las 4 horas siguientes a la vacunación.

³ Incluyendo anafilaxia (a veces mortal). Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Administrar una dosis (1 ml) en cachorros a partir de las 4 semanas de edad.

Reconstituir el vial que contiene el liofilizado con el disolvente suministrado.

Administrar el contenido total del vial.

Producto reconstituido: suspensión de color ligeramente rosado o rosa.

9. Instrucciones para una correcta administración

Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de su uso.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No transportar a temperatura superior a 30 °C. No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente: Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 30 minutos.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/20/265/001-002

Formatos:

- Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de vacuna y 5 viales que contienen 1 ml de disolvente.
- Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de vacuna y 25 viales que contienen 1 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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. Información adicional

La vacuna estimula la inmunidad activa en cachorros frente a la infección con parvovirus canino y virus de moquillo canino. Los anticuerpos maternos frente a parvovirus canino no interfieren con la eficacia de este medicamento. La inmunidad frente al virus de moquillo canino se consigue en animales de 4 semanas de edad con niveles de anticuerpos maternos de bajos a moderados.