

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Puppy DP, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

$\geq 10^5$ TCID₅₀ levend verzwakt hondendistempervirus (CDV) stam Onderstepoort

$\geq 10^7$ TCID₅₀ levend verzwakt hondenparvovirus (CPV) stam 154

Oplosmiddel:

Dinatr. phosphat. dihydr. - Mono kalii phosphat. - aqua pro inject. ad 1 ml.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van pups vanaf 6 weken leeftijd, ter vermindering van klinische verschijnselen tengevolge van hondenziekte en parvovirose.

Aanvang van de immuniteit:

Na volledige primaire vaccinatie op 12 weken: na 1 week voor CDV en CPV.

Duur van de immuniteit:

Om een volwaardige duur van immuniteit te verkrijgen, dient het conventionele vaccinatieschema onder 4.9 gevolgd te worden met een aangepast vaccin.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen gekend.

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een diffuse zwelling (< 5 mm) kan opgemerkt worden ter hoogte van de injectieplaats. In sommige gevallen kan deze zwelling hard en pijnlijk zijn tot 3 dagen na vaccinatie.

In uitzonderlijke omstandigheden kan een overgevoeligheidsreactie voorkomen, die aangepaste symptomatische behandeling met antihistaminica, een ontstekingsremmer en/of epinefrine vereist.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins van de Nobivac-serie voor subcutane toediening tegen honden leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serotypen: *L. interrogans* serogroep canicola serovar canicola, *L. interrogans* serogroep icterohaemorrhagiae serovar copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, en *L. kirschneri* serogroep grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie, tegen *Bordetella bronchiseptica*.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis: 1 ml gesuspendeerd vaccin.

Toedieningswijze: subcutaan.

Indien een vroege bescherming vereist is, kan een eerste vaccinatie gegeven worden vanaf de leeftijd van 6 weken.

Aangezien de mogelijke aanwezigheid van maternale antistoffen kan variëren en niet vooraf bepaald wordt, moet op 9 en 12 weken afgeënt worden met een aangepast vaccin tegen CPV (stam 154) en hondenziekte (stam Onderstepoort).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet verschillend van een enkele dosering.

In sommige honden kan de zwelling pijnlijker of voor een langere periode aanwezig zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische diergeneesmiddelen: maladie de Carré et parvovirus canin

ATCvet-code: QI07AD03

De vaccinatie met Nobivac Puppy DP wekt bij de hond een actieve immuniteit op tegen hondenziekte en parvovirose.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sorbitol

Gehydrolyseerde gelatine

Pancreas caseïnehydrolysaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Oplosmiddel:

Kalium diwaterstoffosfaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen andere gekend dan die vernoemd onder rubriek 4.8.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen of plasticen doos met 5 flacons lyofilisaat à 1 dosis + 5 flacons oplosmiddel à 1 dosis.

Kartonnen of plasticen doos met 10, 25 of 50 flacons lyofilisaat à 1 dosis en oplosmiddel.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel, België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V154411

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunningverlening: 17/05/1991
Datum van laatste verlenging: 16/06/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/05/2022

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.