

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

≥ 10⁵ TCID₅₀ levend verzwakt hondendistempervirus (CDV) stam Onderstepoort

≥ 10⁷ TCID₅₀ levend verzwakt hondenparvovirus (CPV) stam 154

4. INDICATIE(S)

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 rubriek 8 gevolgd te worden met een aangepast vaccin.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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 overgevoelighedsreactie voorkomen, die aangepaste symptomatische behandeling met antihistaminica, een ontstekingsremmer en/of epinefrine vereist.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

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).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevrozing.

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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.

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 hondenleptospirose 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet verschillend van een enkele dosering.

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

Registratienummer: BE-V154411

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