



## Nobivac DP PLUS

lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden (puppy's)

Levend verzwaakt canine distemper virus (CDV), stam

Ondersteepoort:  $10^{5.1} - 10^{6.5} \text{TCID}_{50}$

Levend recombinant canine parvo virus (CPV), stam 630a:  $10^{5.1} - 10^{6.7} \text{TCID}_{50}$

5 x 1 dosis vaccin met 1 ml solvent

Subcutaan gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

EU/2/20/265/001

5x1 ml  
dosis



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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DP PLUS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden (puppy's)

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

Per dosis van 1 ml gereconstitueerd vaccin:

Levend geattenuëerd canine distemper virus (CDV), stam Ondersteepoort:

$10^{5.1} - 10^{6.5} \text{TCID}_{50}^*$

Levend recombinant canine parvo virus (CPV), stam 630a:  $10^{5.1} - 10^{6.7} \text{TCID}_{50}^*$

\* Tissue culture infective dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit of crème-kleurig.

Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

### 4. INDICATIE(S)

Vóór de actieve immunisatie van puppy's vanaf de leeftijd van 4 weken ter preventie van klinische symptomen en mortaliteit ten gevolge van hondenziekte (CDV) en canine parvo (CPV), en ter preventie van virusuitscheiding ten gevolge van hondenziekte en canine parvo.

Aanvang van de immuniteit: hondenziektevirus (CDV): 7 dagen.

parvovirus (CPV): 3 dagen.

Duur van de immuniteit: 8 weken.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

### 6. BIJWERKINGEN

Een kleine, niet-pijnlijke zwelling (maximale diameter van 1 cm) op de injectieplaats wordt zeer vaak waargenomen binnen de eerste week na vaccinatie. De zwelling verdwijnt na enkele dagen volledig.

Sloomheid binnen 4 uur na vaccinatie treedt zelden op.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

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 (puppy).

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

Subcutaan gebruik.

Dien 1 dosis (1 ml) gesuspenseerd vaccin toe aan puppy's vanaf de leeftijd van 4 weken.

Reconstitueer de flacon met lyofilisaat met de bijgeleverde suspenseervloeistof.

Dien de totale inhoud van de flacon toe.

Gereconstitueerd product: gebroken roze of roze gekleurde suspensie.

### 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zorg ervoor dat het lyofilisaat vóór gebruik volledig is gereconstitueerd.

### 10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet transporteren boven 30 °C.  
Beschermen tegen bevriezing. Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof: Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Matige tot hoge niveaus van maternale antilichamen tegen hondenziekte kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen hondenziekte verminderen.

Doorgaans wordt aangeraden om elke pup op de leeftijd van 6 weken met dit diergeneesmiddel te vaccineren. In situaties met een hoog infectierisico op het canine parvo- en/of hondenziektevirus, wordt geadviseerd de pups eerder te vaccineren, maar niet voor 4 weken leeftijd. De routinevaccinaties tegen hondenziekte, canine parvovirus infectie, infectieuze hepatitis en luchtwegaandoeningen veroorzaakt door adenovirus type 2 dienen te worden gegeven zoals aangegeven in de bijsluiters van deze diergeneesmiddelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij sommige puppy's kan de vaccinam tegen het canine parvovirus tot 8 dagen na vaccinatie in de ontlasting worden aangetroffen. Soms kan dit virus spreiden naar andere honden of katten, zonder klinische ziekteverschijnselen te veroorzaken. Bij katten kan het virus tot 5 dagen worden uitgescheiden en spreiden naar andere katten zonder ziektesymptomen te veroorzaken. Het hondenziektevirus wordt niet verspreid door gevaccineerde puppy's.

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.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag, maar niet gemengd, kan worden toegediend, met het intranasale vaccin uit de Nobivac serie dat Bordetella bronchiseptica en canine parainfluenzavirus bevat. De werkzaamheid na gelijktijdig gebruik is niet getest. Daarom dient de dierenarts, hoewel de veiligheid van gelijktijdig gebruik is aangetoond, hiermee rekening te houden bij de beslissing om de producten tegelijkertijd toe te dienen

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovenstaande. 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):

Bij tienvoudige overdosering van het vaccin werden er geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in rubriek "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

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

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

09/12/2020

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

- Kunststof doos met 5 flacons met 1 dosis vaccin en 5 flacons van 1 ml suspendeervloeistof.
- Kunststof doos met 25 flacons met 1 dosis vaccin en 25 flacons van 1 ml suspendeervloeistof.

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

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit in puppy's tegen infecties met canine parvovirus en hondenziektevirus. Maternale antilichamen tegen het canine parvovirus hebben geen invloed op de werkzaamheid van dit product. Bij dieren van 4 weken oud, met lage tot matige hoeveelheden maternale antilichamen, wordt immuniteit tegen hondenziektevirus opgebouwd.