



Nobivac® Puppy DP



Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen hondenziekte (CDV) en aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus (CPV).
 Per dosis van 1 ml: **Werkzame bestanddelen:**
 Levend, geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: $\geq 10^{5.0}$ CCID₅₀ - Levend, geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: $\geq 10^{7.0}$ CCID₅₀
 Lyofilisaat voor suspensie voor injectie.
 Subcutane injectie. 1 dosis van 1 ml. Lees vóór gebruik de bijsluiter.
 Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. REG NL 9484 UDD



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 Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International B.V.

Wim de Kärverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Puppy DP

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

Werkzame bestanddelen:

-Levend, geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort:

minstens $10^{5.0}$ CCID₅₀*;

-Levend, geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: minstens $10^{7.0}$ CCID₅₀.

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Suspendeervloeistof

Nobivac Solvens

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen hondenziekte (CDV) en aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus (CPV).

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 3 weken onderbouwd.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan na vaccinatie een overgevoeligheidsreactie optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritis, braken, diarree, dyspneu of neervallen. In de meeste gevallen is dit type reactie mild, van voorbijgaande aard en zelf limiterend. Een passende behandeling kan echter nodig zijn.

In zeer zeldzame gevallen kan een lokale reactie, bijvoorbeeld een lokale zwelling, ter hoogte van de injectieplaats, optreden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)

- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)

- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Na resuspendieren 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie op de leeftijd van 6 weken.

Voor gemengde toediening, 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *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 reconstitueren met 1 dosis Nobivac Puppy DP (lyofilisaat).

De gemengde vaccins toedienen door subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

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 uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *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.

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij tienvoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 'bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof of andere vaccins aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel zoals beschreven in rubriek 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

21 juli 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin en de suspenseervloeistof worden gepresenteerd in kartonnen of plastic dozen met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige doses.

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

REG NL 9484

KANALISATIE

UDD