

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac DP PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund (valpar)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) färdigblandat vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Levande, rekombinant hundparvovirus, stam 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Tissue culture infective dose 50%

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
Dinatriumfosfatdihydrat
Spädningsvätska:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vitaktigt eller krämfärgat.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (valpar).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av valpar från 4 veckors ålder, för att förhindra kliniska sjukdomstecken och dödlighet orsakat av infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus, samt för att förhindra virusutsöndring efter infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus.

Immunitetens insättande: För valpsjukevirus: 7 dagar.
För hundparvovirus: 3 dagar.

Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Måttliga till höga nivåer av maternala antikroppar mot valpsjukevirus kan minska vaccinets effekt mot valpsjuka.

Det rekommenderas att valpar vaccineras med detta vaccin vid 6 veckors ålder. I de fall där det finns en hög risk för infektion med hundparvovirus och/eller infektion med valpsjukevirus rekommenderas att valpar vaccineras tidigare, men inte före 4 veckors ålder. Rutinmässiga vaccinationer med basvacciner mot valpsjuka, hundparvovirus, infektiös hepatit och luftvägssjukdom orsakad av hundadenovirus typ 2 ska ges enligt anvisningarna i bipacksedeln för dessa vacciner.

Hos vissa valpar kan hundparvovirusets vaccinstam hittas i avföring i upp till 8 dagar efter vaccination. Ibland kan detta virus spridas till andra hundar eller katter, men utan att orsaka kliniska sjukdomstecken. Hos katter kan viruset utsöndras i upp till 5 dagar och spridas till andra katter, utan att orsaka några sjukdomstecken. Valpsjukevirus sprids inte av vaccinerade valpar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Letargi ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion ³ .

¹ Liten, icke-smärtsam svullnad (≤ 1 cm i diameter) under den första veckan efter vaccination. Svullnaden går ner helt inom några dagar.

² Inom 4 timmar efter vaccination.

³ Inkluderande anafylaxi (ibland livshotande). Om sådan reaktion uppstår, ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med vaccin för nasal administrering i Nobivac-serien, innehållande komponenterna *Bordetella bronchiseptica* och hundens parainfluensavirus. Effekt vid samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig administrering, även om säkerheten vid samtidig användning har visats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Administrera en dos (1 ml) till valpar från 4 veckors ålder.
Bered det frystorkade vaccinet i injektionsflaskan med den medföljande spädningsvätskan.
Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt blandat före användning.
Administrera hela innehållet i injektionsflaskan.

Färdigblandat vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en tiofaldig överdos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AD03.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos valpar mot infektion av hundparvovirus och valpsjuka. Maternala antikroppar mot hundparvovirus stör inte effekten av detta vaccin. Immunitet mot valpsjukevirus erhålls hos valpar vid 4 veckors ålder med låga till måttliga nivåer av maternal antikroppar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (frystorkat pulver): 2 år.

Hållbarhet i oöppnad förpackning (spädningsvätska): 4 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Transporteras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska typ I av klart glas, om 1 dos, försluten med en gummipropp av klorbutyl och en aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska typ I av klart glas, om 1 ml, försluten med en gummipropp av klorbutyl och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

- Plastråg med 5 x 1 endosflaska vaccin och 5 flaskor innehållande 1 ml spädningsvätska.
- Plastråg med 25 x 1 endosflaska vaccin och 25 flaskor innehållande 1 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/265/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/12/2020.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/YYYY}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

ASK

Plasttråg med 5 x 1 endosflaskor vaccin och 5 x 1 ml flaskor med spädningsvätska

Plasttråg med 25 x 1 endosflaskor vaccin och 25 x 1 ml flaskor med spädningsvätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac DP PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (1 ml) innehåller:

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Levande, rekombinant hundparvovirus, stam 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 1 dos vaccin inklusive 1 ml spädningsvätska

25 x 1 dos vaccin inklusive 1 ml spädningsvätska

4. DJURSLAG

Hund (valpar)

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 30 minuter.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Transporteras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FLASKA MED VACCIN (FRYSTORKAT PULVER - 1 dos)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac DP PLUS



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 dos

Levande, försvagat valpsjukevirus.

Levande, rekombinant hundparvovirus.

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT TILL FLASKA MED SPÄDNINGSVÄTSKA (1 ml)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Spädningsvätska till Nobivac DP PLUS



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac DP PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund (valpar)

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) färdigblandat vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Levande, rekombinant hundparvovirus, stam 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Tissue culture infective dose 50% (mängden virus som krävs för att infektera 50 % av cellodlingarna)

Frystorkat pulver: Vitaktigt eller krämfärgat.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund (valpar).

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av valpar från 4 veckors ålder, för att förhindra sjukdomstecken och dödlighet orsakat av infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus, samt för att förhindra virusutsöndring efter infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus.

Immunitetens insättande: För valpsjukevirus: 7 dagar.
För hundparvovirus: 3 dagar.

Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Måttliga till höga nivåer av maternala antikroppar (antikroppar från modern) mot valpsjukevirus kan minska vaccinetts effekt mot valpsjuka.

Det rekommenderas att valpar vaccineras med detta vaccin vid 6 veckors ålder. I de fall där det finns en hög risk för infektion med hundparvovirus och/eller infektion med valpsjukevirus rekommenderas att valpar vaccineras tidigare, men inte före 4 veckors ålder. Rutinmässiga vaccinationer med

basvacciner mot valpsjuka, hundparvovirus, infektiös hepatit och luftvägssjukdom orsakad av hundadenovirus typ 2 ska ges enligt anvisningarna i bipacksedeln för dessa vacciner.

Hos vissa valpar kan hundparvovirusets vaccinstam hittas i avföring i upp till 8 dagar efter vaccination. Ibland kan detta virus spridas till andra hundar eller katter, men utan att orsaka sjukdomstecken. Hos katter kan viruset utsöndras i upp till 5 dagar och spridas till andra katter, utan att orsaka några sjukdomstecken. Valpsjukevirus sprids inte av vaccinerade valpar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan ges samma dag som men inte blandas med vaccin för nasal användning (i nosen) i Nobivac-serien, innehållande komponenterna *Bordetella bronchiseptica* och hundens parainfluenzavirus. Effekt vid samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig användning, även om säkerheten vid samtidig användning har visats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt "Biverkningar" observerades efter en tiofaldig överdos av vaccinet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Trötthet (letargi) ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion ³ .

¹ Liten, icke-smärtsam svullnad (≤ 1 cm i diameter) under den första veckan efter vaccination. Svullnaden går ner helt inom några dagar.

² Inom 4 timmar efter vaccination.

³ Inkluderande anafylaxi (en allvarligare överkänslighetsreaktion som kan vara livshotande). Om sådana reaktioner uppstår ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För användning under huden.

Ge en dos (1 ml) till valpar från 4 veckors ålder.

Bered det frystorkade vaccinet i injektionsflaskan med den medföljande spädningsvätskan.

Ge hela innehållet i injektionsflaskan.

Färdigblandat vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

9. Råd om korrekt administrering

Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt blandat före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Transporteras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/20/265/001-002

Förpackningsstorlekar:

- Plasttråg med 5 x 1 endosflaska vaccin och 5 flaskor innehållande 1 ml spädningsvätska.
- Plasttråg med 25 x 1 endosflaska vaccin och 25 flaskor innehållande 1 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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. Övrig information

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos valpar mot infektion av hundparvovirus och valpsjuka. Maternala antikroppar mot hundparvovirus stör inte effekten av detta vaccin. Immunitet mot valpsjukevirus erhålls hos valpar vid 4 veckors ålder med låga till måttliga nivåer av maternal antikroppar.