

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac DP PLUS лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета (кученца)

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) от разтворената ваксина съдържа:

### Активни субстанции:

Жив атенуиран canine distemper virus щам Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Жив рекомбинантен canine parvovirus щам 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Тъканно културална инфекциозна доза 50%

### Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: почти бял или кремав цвят.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (кученца)

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кученца от 4 седмична възраст и по-големи за предотвратяване на клинични признаци и смъртност от вирусна инфекция с гана при кучетата и от кучешка парвовирусна инфекция и за предотвратяване на екскреция на вируси след инфекция с гана при кучетата и след инфекция с кучешки парвовирус.

Начало на имунитета: за вирус на гана при кучетата: 7 дни.

за кучешки парвовирус: 3 дни.

Продължителност на имунитета: 8 седмици.

### 4.3 Противопоказания

Няма.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Получените умерени до високи нива на майчини антитела срещу вируса на гана при кучетата могат да намалят ефикасността на продукта срещу гана при кучетата.

Обикновено се препоръчва всяко кученце да бъде ваксинирано с този продукт на 6-седмична възраст. В случаите, когато съществува висок риск от инфекция с кучешки парвовирус и/или инфекция с гана при кучетата, се препоръчва кученцата да бъдат ваксинирани по-рано, но не преди 4-седмична възраст. Рутинните ваксинации с основни ваксини срещу гана при кучетата, кучешка парвовироза, заразен хепатит при кучетата и респираторни заболявания, причинени от аденовирусна инфекция тип 2, трябва да се прилагат, както е посочено в листовките на тези продукти.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При някои кученца шамът на кучешкия парвовирус може да бъде открит във фекалиите до 8 дни след ваксинацията. Понякога този вирус може да се разпространи и при други кучета или котки, но без да причинява клинични признаци на заболяване. При котките вирусът може да се отдели до 5 дни и да се разпространи при други котки, без да причинява признаци на заболяване. Вирусът на гана при кучетата не се разпространява от ваксинирани кученца.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Малък, безболезнен оток (максимум 1 см в диаметър) в мястото на инжектиране се наблюдава много често през първата седмица след ваксинацията. Отокът ще изчезне напълно в рамките на няколко дни. В редки случаи може да се наблюдава понижена активност, в рамките на 4 часа след ваксинацията.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Наличните данни за безопасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с ваксините от серията Nobivac, съдържащи *Bordetella bronchiseptica* и вирусни компоненти на параинфлуенцата при кучетата за интраназално приложение.

Ефикасността след едновременна употреба не е тествана. Следователно, въпреки че безопасността на едновременната употреба е била доказана, ветеринарният лекар трябва да вземе това предвид, когато решава да прилага продуктите едновременно.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Подкожно приложение.

Приложете една доза (1 ml) на кученца от 4 седмична възраст и по-големи.

Разтворете флакона, съдържащ лиофилизата, с предоставения разтворител.

Уверете се, че лиофилизата е напълно разтворен преди употреба.

Приложете цялото съдържание на флакона.

Разтворен продукт: суспензия с бледо-розов или розов цвят.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции различни от тези описани в т. 4.6 след прилагането на 10-пъти по-голяма доза от ваксината.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: жива, вирусна ваксина за кучета, вирус на гана при кучетата и кучешки парвовирус.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07AD03.

Ваксината стимулира активен имунитет при кученца срещу инфекции с кучешки парвовирус и с вирус на гана при кучетата. Получените майчини антитела срещу кучешки парвовирус не пречат на ефикасността на този продукт. Имуитет срещу вирус на гана при кучетата се постига при животни на 4-седмична възраст с ниски до умерени нива на майчини антитела.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Лиофилизат:

Hydrolysed gelatine

Pancreatic digest of casein

Sorbitol

Disodium phosphate dihydrate

Разтворител:

Disodium phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

#### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – лиофилизат: 2 години.  
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт – разтворител: 4 години.  
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 30 минути

#### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Леофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).  
Да не се транспортира при температура над 30 °C.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

Разтворител:

Не изисква специални условия за съхранение.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Леофилизат:

Тип I прозрачен стъклен флакон от 1 доза, затворен с хлоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Разтворител:

Тип I прозрачен стъклен флакон от 1 ml, затворен с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

- Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакон от ваксината и 5 флакона, съдържащи 1 ml от разтворителя.
- Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакон от ваксината и 25 флакона, съдържащи 1 ml от разтворителя.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/20/265/001-002

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: { ДД/ММ/ГГГГ }

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

<{ММ/ГГГГ}>

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**B. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## **ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

### **КУТИЯ**

Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакон от ваксината и 5 флакона x 1 ml от разтворителя.  
Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакон от ваксината и 25 флакона x 1 ml от разтворителя

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobivac DP PLUS лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета (кученца)

## **2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Жив атенуиран canine distemper virus щам Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>  
Жив рекомбинантен canine parvovirus щам 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>

## **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

## **4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

5 x 1 доза ваксина, включително 1 ml разтворител.  
25 x 1 доза ваксина, включително 1 ml разтворител

## **5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета (кученца).

## **6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Преди употреба прочети листовката.

## **7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.  
Преди употреба прочети листовката.

## **8. КАРЕНТЕН СРОК**

## **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След разтваряне използвай в рамките на 30 минути.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.  
Да не се транспортира при температура над 30 °С.  
Да не се замразява.  
Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/20/265/001 (5 x 1 доза; 5 x 1 ml)  
EU/2/20/265/002 (25 x 1 доза; 25 x 1 ml)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА НА ВАКСИНА (ЛИОФИЛИЗАТ)**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobivac DP PLUS

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Жив атенуиран canine distemper virus  
Жив рекомбинантен canine parvovirus

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 доза

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

s.c.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Разтворител за Nobivac DP PLUS

**2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 ml

**3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

s.c.

**4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Не изисква специални условия за съхранение.

**5. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

### **Nobivac DP PLUS** лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета (кученца)

#### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата :

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

#### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Nobivac DP PLUS лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета (кученца)

#### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка доза (1 ml) от разтворената ваксина съдържа:

Жив атенуиран canine distemper virus щам Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*  
Жив рекомбинантен canine parvovirus щам 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Тъканно културална инфекциозна доза 50%

Лиофилизат: почти бял или кремав цвят.  
Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на кученца от 4 седмична възраст и по-големи за предотвратяване на клинични признаци и смъртност от вирусна инфекция с гана при кучетата и от кучешка парвовирусна инфекция и за предотвратяване на екскреция на вируси след инфекция с гана при кучетата и след инфекция с кучешки парвовирус.

Начало на имунитета:	за вирус на гана при кучетата: 7 дни. за кучешки парвовирус: 3 дни.
Продължителност на имунитета:	8 седмици.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

#### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Малък, безболезнен оток (максимум 1 cm в диаметър) в мястото на инжектиране се наблюдава много често през първата седмица след ваксинацията. Отокът ще изчезне напълно в рамките на няколко дни. В редки случаи може да се наблюдава понижена активност, в рамките на 4 часа след ваксинацията.



Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета (кученца).

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Подкожно приложение.

Приложете една доза (1 ml) на кученца от 4 седмична възраст и по-големи.

Разтворете флакона, съдържащ лиофилизата, с предоставения разтворител.

Приложете цялото съдържание на флакона.

Разтворен продукт: суспензия с бледо-розов или розов цвят.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Уверете се, че лиофилизата е напълно разтворен преди употреба.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Леофилизат: Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се транспортира при температура над 30 °C. Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Разтворител: Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 30 минути.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

### Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Получените умерени до високи нива на майчини антитела срещу вируса на гана при кучетата могат да намалят ефикасността на продукта срещу гана при кучетата.

Обикновено се препоръчва всяко кученце да бъде ваксинирано с този продукт на 6-седмична възраст. В случаите, когато съществува висок риск от инфекция с кучешки парвовирус и/или инфекция с гана при кучетата, се препоръчва кученцата да бъдат ваксинирани по-рано, но не преди 4-седмична възраст. Рутинните ваксинации с основни ваксини срещу гана при кучетата, кучешка парвовироза, заразен хепатит при кучетата и респираторни заболявания, причинени от аденовирусна инфекция тип 2, трябва да се прилагат, както е посочено в листовките на тези продукти.

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При някои кученца шамът на кучешкия парвовирус може да бъде открит във фекалиите до 8 дни след ваксинацията. Понякога този вирус може да се разпространи и при други кучета или котки, но без да причинява клинични признаци на заболяване. При котките вирусът може да се отдели до 5 дни и да се разпространи при други котки, без да причинява признаци на заболяване. Вирусът на гана при кучетата не се разпространява от ваксинирани кученца.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### Бременност:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност.

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с ваксините от серията Nobivac, съдържащи *Bordetella bronchiseptica* и вирусни компоненти на параинфлуенцата при кучетата за интраназално приложение.

Ефикасността след едновременна употреба не е тествана. Следователно, въпреки че безопасността на едновременната употреба е била доказана, ветеринарният лекар трябва да вземе това предвид, когато решава да прилага продуктите едновременно.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции различни от тези описани в т. „Неблагоприятни реакции“ след прилагането на 10-пъти по-голяма доза от ваксината.

### Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

#### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### Размери на опаковката:

- Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакон от ваксината и 5 флакона, съдържащи 1 ml от разтворителя.
- Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакон от ваксината и 25 флакона, съдържащи 1 ml от разтворителя.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Ваксината стимулира активен имунитет при кученца срещу инфекции с кучешки парвовирус и с вирус на гана при кучетата. Получените майчини антитела срещу кучешки парвовирус не пречат на ефикасността на този продукт. Имунитет срещу вирус на гана при кучетата се постига при животни на 4-седмична възраст с ниски до умерени нива на майчини антитела.