

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac DP PLUS, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til hunde (hvalpe)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

### Aktivt stof:

Levende svækket hundesygevirus, stamme Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Levende rekombinant hundens parvovirus, stamme 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: råhvid eller cremefarvet.

Solvens: klar farveløs opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde (hvalpe).

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hundehvalpe fra 4 ugers alderen for at begrænse de kliniske symptomer på og dødelighed af hundesygevirusinfektion og hundens parvovirusinfektion, og for at begrænse virusudskillelse ved infektion med hundesygevirus og hundens parainfluenzavirus.

Indtræden af immunitet:	For hundesygevirus: 7 dage. For hundens parvovirus: 3 dage.
Varighed af immunitet:	8 uger.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Moderat til højt niveau af maternelt overførte antistoffer rettet mod hundesygevirus kan nedsætte virkningen af produktet mod hundesyge.

Det anbefales, at hver hvalp vaccineres med dette produkt ved 6 ugers alderen. I tilfælde af høj risiko for hundesygevirusinfektion og/eller hundens parvovirusinfektion er det tilrådt, at hvalpe vaccineres tidligere, dog ikke tidligere end 4 ugers alderen.

Standardvaccinationer med kernevacciner mod hundesygevirus, hundens parvovirus, smitsom leverbetændelse hos hunde og luftvejsinfektioner med adenovirus type 2 skal gives som beskrevet i indlægssedlerne for disse produkter.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hos nogle hvalpe kan hundens parvovirusstamme findes i afføringen i op til 8 dage efter vaccination. Sommetider kan denne virus sprede sig til andre hunde eller katte, men uden kliniske tegn på sygdom. Virus kan udskilles op til 5 dage fra katte, og virus kan spredes til andre katte, dog uden at forårsage kliniske symptomer på sygdom. Hundesygevirusinfektion spredes ikke via vaccinerede hvalpe.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Hvis du ved et uheld injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp og tag indlægssedlen med dig.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I den første uge efter vaccination er det meget almindeligt at se en mindre, ikke-smertende hævelse (højest 1 cm i diameter) på injektionsstedet. Hævelsen vil falde fuldstændig inden for få dage. I sjældne tilfælde ses nedsat aktivitet inden for 4 timer efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der findes oplysninger om sikkerhed som dokumenterer, at denne vaccine kan gives samtidig, men ikke blandet med vaccine fra indeholdende *Bordetella bronchiseptica* og hundens parainfluenzavirus til nasal administration. Effekten efter samtidig brug er ikke undersøgt. Selv om sikkerheden ved samtidig brug er undersøgt, skal dyrlægen derfor tage dette med i overvejelserne, når det beslutes, om produkterne skal gives på samme tid.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Subkutan brug.

1 dosis (1 ml) gives til hvalpe fra 4 ugers alderen.

Rekonstituer hætteglasset indeholdende lyofilisatet med den medfølgende solvens.

Sørg for at lyofilisatet er fuldstændig rekonstitueret inden brug.

Brug hele indholdet af hætteglasset.

Rekonstitueret vaccine: Lyserød til pinkfarvet suspension.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Ingen bivirkninger ud over de i 4.6 nævnte blev observeret efter brug af 10 gange normal dosis.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant

### **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virus vaccine til hunde, hundesygevirus og hundens parvovirus.  
ATCvet-kode: QI07AD03.

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet i hvalpe overfor infektion med hundens parvovirus og hundesygevirus. Maternelt overførte antistoffer mod hundens parvovirus har ikke indflydelse på virkningen af produktet. Immunitet over for hundesygevirus opnås fra 4 ugers alderen hos dyr med lav til moderat niveau af maternelle antistoffer.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

##### Lyofilisat:

Hydrolyseret gelatine

Enzymfordøjet kasein

Sorbitol

Dinatriumphosphatdihydrat

##### Solvens:

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet (lyofilisat) i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

##### Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke transporteres over 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Ingen særlige krav til opbevaring.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Lyofilisat:

Type I hætteglas af klart glas indeholdende 1 dosis, lukket med en chlorobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumkappe.

Solvens:

Type I hætteglas af klart glas indeholdende 1 ml, lukket med en bromobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumkappe.

Pakninger:

- Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.
- Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 25 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**Repræsentant**

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/2/20/265/001-002

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

{DD / MM / ÅÅÅÅ}

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

{ MM / ÅÅÅÅ }

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturshjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillere af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

### ÆSKE

Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens

Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 25 hætteglas indeholdende 1 ml solvens

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac DP PLUS, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til hunde (hvalpe)

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Levende svækket hundesygevirus, stamme Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Levende rekombinant hundens parvovirus, stamme 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

### 4. PAKNINGSTØRRELSE

5 x 1 dosis vaccine indeholdende 1 ml solvens.

25 x 1 dosis vaccine indeholdende 1 ml solvens.

### 5. DYREARTER

Hunde (hvalpe)

### 6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutant brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

### 8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

### 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

## 10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

## 11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke transporteres over 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

## 12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Affald: Læs indlægssedlen.

## 13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr - kræver recept.

## 14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

## 16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

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

## 17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**VACCINE HÆTTEGLAS LABEL (LYOFILISAT)**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobivac DP PLUS

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Levende svækket hundesygevirus  
Levende rekombinant hundens parvovirus

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

s.c.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**SOLVENT HÆTTEGLAS LABEL**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobivac DP PLUS

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**3. INDGIVELSESVÆJ(E)**

s.c

**4. OPBEVARINGSBETINGELSER**

Ingen særlige krav til opbevaring.

**5. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**6. UDLØBSDATO**

EXP {måneder/år}

**7. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

Nobivac DP PLUS, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til hunde (hvalpe)

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac DP PLUS, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til hunde (hvalpe)

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

#### Aktivt stof:

Levende svækket hundesygevirus, stamme Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Levende rekombinant hundens parvovirus, stamme 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

Lyofilisat: råhvid eller cremefarvet.

Solvens: klar farveløs opløsning.

### 4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af hundehvalpe fra 4 ugers alderen for at begrænse de kliniske symptomer på og dødelighed af hundesygevirusinfektion og hundens parvovirusinfektion, og for at begrænse virusudskillelse ved infektion med hundesygevirus og hundens parainfluenzavirus.

Indtræden af immunitet:	For hundesygevirus: 7 dage. For hundens parvovirus: 3 dage.
Varighed af immunitet:	8 uger.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

### 6. BIVIRKNINGER

I den første uge efter vaccination er det meget almindeligt at se en mindre, ikke-smertende hævelse (højest 1 cm i diameter) på injektionsstedet. Hævelsen vil falde fuldstændig inden for få dage. I sjældne tilfælde ses nedsat aktivitet inden for 4 timer efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)



- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Hunde (hvalpe).

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

Subkutan brug.

1 dosis (1 ml) gives til hvalpe fra 4 ugers alderen.

Rekonstituer hætteglasset indeholdende lyofilisatet med den medfølgende solvens.

Brug hele indholdet af hætteglasset.

Rekonstitueret vaccine: Lyserød til pinkfarvet suspension.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Sørg for at lyofilisatet er fuldstændig rekonstitueret inden brug.

## **10. TILBAGEHOLDESESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke transporteres over 30 °C. Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

Solvens: Ingen særlige krav til opbevaring.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Moderat til højt niveau af maternelt overførte antistoffer rettet mod hundesygevirus kan nedsætte virkningen af produktet mod hundesyge.

Det anbefales, at hver hvalp vaccineres med dette produkt ved 6 ugers alderen. I tilfælde af høj risiko for hundesygevirusinfektion og/eller hundens parvovirusinfektion er det tilrådet, at hvalpe vaccineres tidligere, dog ikke tidligere end 4 ugers alderen.

Standardvaccinationer med kernevacciner mod hundesygevirus, hundens parvovirus, smitsom leverbetændelse hos hunde og luftvejsinfektioner med adenovirus type 2 skal gives som beskrevet i indlægssedlerne for disse produkter.

#### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Hos nogle hvalpe kan hundens parvovirusstamme findes i afføringen i op til 8 dage efter vaccination. Sommetider kan denne virus sprede sig til andre hunde eller katte, men uden kliniske tegn på sygdom. Virus kan udskilles op til 5 dage fra katte, og virus kan spredes til andre katte, dog uden at forårsage kliniske symptomer på sygdom. Hundesygevirusinfektion spredes ikke via vaccinerede hvalpe.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp og tag indlægssedlen med dig.

#### Drægtighed:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der findes oplysninger om sikkerhed som dokumenterer, at denne vaccine kan gives samtidig, men ikke blandet med vaccine fra indeholdende *Bordetella bronchiseptica* og hundens parainfluenzavirus til nasal administration. Effekten efter samtidig brug er ikke undersøgt. Selv om sikkerheden ved samtidig brug er undersøgt, skal dyrlægen derfor tage dette med i overvejelserne, når det besluttes, om produkterne skal gives på samme tid.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen bivirkninger ud over de i "BIVIRKNINGER" nævnte blev observeret efter brug af 10 gange normal dosis.

#### Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

## **15. ANDRE OPLYSNINGER>**

### Pakninger:

- Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.
- Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 25 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet i hvalpe overfor infektion med hundens parvovirus og hundesygevirus. Maternelt overførte antistoffer mod hundens parvovirus har ikke indflydelse på virkningen af produktet. Immunitet over for hundesygevirus opnås fra 4 ugers alderen hos dyr med lav til moderat niveau af maternelle antistoffer.