

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac DP PLUS λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους (νεαρούς σκύλους)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

### **Δραστικά συστατικά:**

Ζωντανός εξασθενημένος ιός canine distemper στέλεχος Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός canine parvovirus στέλεχος 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών 50%

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώματος.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (νεαροί σκύλοι)

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των νεαρών σκύλων από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά, με σκοπό την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας που προκαλείται από λοίμωξη με τον ιό της νόσου του Carre του σκύλου (CDV) και από λοίμωξη με τον παρβοϊό του σκύλου (CPV) και με σκοπό την πρόληψη της απέκκρισης του ιού που προκαλείται μετά από την λοίμωξη με τον ιό της νόσου του Carre του σκύλου (CDV) και μετά από την λοίμωξη με τον παρβοϊό του σκύλου (CPV).

Εγκατάσταση ανοσίας: για τον ιό της νόσου Carre του σκύλου: 7 ημέρες

για τον παρβοϊό του σκύλου: 3 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 8 εβδομάδες.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Μέτρια έως υψηλά επίπεδα αντισωμάτων που προέρχονται από μητρική ανοσία έναντι του ιού της νόσου Carre του σκύλου μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά της νόσου Carre του σκύλου.

Τυπικά, συστήνεται κάθε νεαρός σκύλος να εμβολιάζεται με αυτό το προϊόν στην ηλικία των 6 εβδομάδων. Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει υψηλός κίνδυνος λοίμωξης με τον παρβοϊό του σκύλου και/ή με τον ιό της νόσου Carre του σκύλου, συστήνεται να εμβολιάζονται οι νεαροί σκύλοι νωρίτερα, αλλά όχι πριν από την ηλικία των 4 εβδομάδων. Οι τακτικοί εμβολιασμοί με τα βασικά εμβόλια κατά της νόσου του Carre του σκύλου, του παρβοϊού του σκύλου, της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου και της αναπνευστικής νόσου του σκύλου που προκαλείται από τη λοίμωξη από τον αδενοϊό τύπου 2 πρέπει να γίνονται όπως ενδείκνυται στα φύλλα οδηγιών αυτών των προϊόντων.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε ορισμένους νεαρούς σκύλους, το στέλεχος του εμβολίου του παρβοϊού του σκύλου μπορεί να ανευρεθεί στα κόπρανα για έως 8 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Μερικές φορές αυτός ο ιός μπορεί να μεταδίδεται σε άλλους σκύλους ή γάτες, αλλά χωρίς να προκαλεί κλινικά συμπτώματα νόσου. Στις γάτες, ο ιός μπορεί να ανευρίσκεται έως 5 ημέρες και να μεταδίδεται σε άλλες γάτες χωρίς να προκαλεί συμπτώματα νόσου. Ο ιός της νόσου του Carre του σκύλου δεν μεταδίδεται από εμβολιασμένους νεαρούς σκύλους.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Ένα μικρό, μη επώδυνο οίδημα (μέγιστης διαμέτρου 1 cm) στο σημείο της ένεσης παρατηρείται πολύ συχνά εντός της πρώτης εβδομάδας μετά από τον εμβολιασμό. Το οίδημα θα υποχωρήσει εντελώς μέσα σε λίγες ημέρες. Μειωμένη δραστηριότητα μπορεί να εμφανισθεί σε σπάνιες περιπτώσεις εντός 4 ωρών μετά από τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα αλλά χωρίς να αναμειγνύεται με εμβόλιο από τα εμβόλια της σειράς Nobivac που περιέχουν ως συστατικά την *Bordetella bronchiseptica* και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου για ενδορρινική χορήγηση. Η αποτελεσματικότητα μετά από ταυτόχρονη χρήση δεν έχει εξεταστεί. Επομένως, ενώ η ασφάλεια για την ταυτόχρονη χρήση έχει αποδειχθεί, ο κτηνίατρος θα πρέπει να το λάβει υπόψη όταν αποφασίζει να χορηγήσει τα προϊόντα ταυτόχρονα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του

προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείστε μία δόση (1 ml) σε νεαρούς σκύλους από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά.

Ανασυστήστε το φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον διαλύτη που διατίθεται.

Εξασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

Χορηγείστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Ανασυσταθέν προϊόν: ανοιχτού ροζ ή ροζ χρώματος ελαιώδη.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6 δεν παρατηρήθηκε μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ζωντανό ιικό εμβόλιο για σκύλους, ιός της νόσου του Carre του σκύλου και παρβοϊός του σκύλου.

Κωδικός ATCvet : QI07AD03.

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία στους νεαρούς σκύλους κατά της λοίμωξης με τον παρβοϊό του σκύλου και τον ιό της νόσου του Carre του σκύλου. Τα μητρικά αντισώματα κατά του παρβοϊού του σκύλου δεν παρεμβαίνουν στην αποτελεσματικότητα του εν λόγω προϊόντος. Ανοσία κατά του ιού της νόσου του Carre του σκύλου επιτυγχάνεται σε ζώα ηλικίας 4 εβδομάδων με χαμηλά έως μέτρια επίπεδα μητρικών αντισωμάτων.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Hydrolysed gelatine

Pancreatic digest of casein

Sorbitol

Disodium phosphate dihydrate

Διαλύτης:

Disodium phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (λυοφιλοποιημένο υλικό) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

#### Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μη μεταφέρετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

#### Διαλύτης:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

#### Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φιαλίδιο της 1 δόσης από διαυγές γυαλί τύπου I, το οποίο κλείνεται με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου.

#### Διαλύτης:

Φιαλίδιο του 1 ml από διαυγές γυαλί τύπου I, το οποίο κλείνεται με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου.

#### Μεγάλη συσκευασία:

- Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόσης φιαλίδιο εμβολίου και 5 φιαλίδια που περιέχουν 1 ml διαλύτη.

- Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόσης φιαλίδιο εμβολίου και 25 φιαλίδια που περιέχουν 1 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/20/265/001-002

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: {HH/MM/EEEE}

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Intervet International B.V.  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International B.V.  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ**

Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόσης φιαλίδιο εμβολίου και 5 x 1 ml φιαλίδιο διαλύτη  
Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόσης φιαλίδιο εμβολίου και 25 x 1 ml φιαλίδιο διαλύτη

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobivac DP PLU S λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους  
(νεαρούς σκύλους)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ζωντανός εξασθενημένος ιός canine distemper στέλεχος Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>  
Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός canine parvovirus στέλεχος 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου 1 ml διαλύτη  
25 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου 1 ml διαλύτη

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι (νεαροί σκύλοι)

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 30 λεπτών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μη μεταφέρετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

Wim de Kõrverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ (ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobivac DP PLUS

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ζωντανός εξασθενημένος ιός canine distemper  
Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός canine parvovirus

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1 δόση

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC

**5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

Διαλύτης για Nobivac DP PLUS

**2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1 ml

**3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC

**4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

**5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

**Nobivac DP PLUS** λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους (νεαρούς σκύλους)

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Intervet International B.V.  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobivac DP PLUS λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους (νεαρούς σκύλους)

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δόση (1 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός canine distemper στέλεχος Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*  
Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός canine parvovirus στέλεχος 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώματος.  
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των νεαρών σκύλων από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά, με σκοπό την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας που προκαλείται από λοίμωξη με τον ιό της νόσου του Carre του σκύλου (CDV) και από λοίμωξη με τον παρβοϊό του σκύλου (CPV) και με σκοπό την πρόληψη της απέκκρισης του ιού που προκαλείται μετά από την λοίμωξη με τον ιό της νόσου του Carre του σκύλου (CDV) και μετά από την λοίμωξη με τον παρβοϊό του σκύλου (CPV).

Εγκατάσταση ανοσίας: για τον ιό της νόσου Carre του σκύλου: 7 ημέρες  
για τον παρβοϊό του σκύλου: 3 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 8 εβδομάδες.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Ένα μικρό, μη επώδυνο οίδημα (μέγιστης διαμέτρου 1 cm) στο σημείο της ένεσης παρατηρείται πολύ συχνά εντός της πρώτης εβδομάδας μετά από τον εμβολιασμό. Το οίδημα θα υποχωρήσει εντελώς



μέσα σε λίγες ημέρες. Μειωμένη δραστηριότητα μπορεί να εμφανισθεί σε σπάνιες περιπτώσεις εντός 4 ωρών μετά από τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Σκύλοι (νεαροί σκύλοι)

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείστε μία δόση (1 ml) σε νεαρούς σκύλους από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά.

Ανασυστήστε το φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον διαλύτη που διατίθεται.

Χορηγείστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Ανασυσταθέν προϊόν: ανοιχτού ροζ ή ροζ χρώματος εναιώρημα.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Εξασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μη μεταφέρετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Μέτρια έως υψηλά επίπεδα αντισωμάτων που προέρχονται από μητρική ανοσία έναντι του ιού της νόσου Carre του σκύλου μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος κατά της νόσου Carre του σκύλου.

Τυπικά, συστήνεται κάθε νεαρός σκύλος να εμβολιάζεται με αυτό το προϊόν στην ηλικία των 6 εβδομάδων. Σε περιπτώσεις όπου υπάρχει υψηλός κίνδυνος λοίμωξης με τον παρβοϊό του σκύλου και/ή με τον ιό της νόσου Carre του σκύλου, συστήνεται να εμβολιάζονται οι νεαροί σκύλοι νωρίτερα, αλλά όχι πριν από την ηλικία των 4 εβδομάδων. Οι τακτικοί εμβολιασμοί με τα βασικά εμβόλια κατά της νόσου του Carre του σκύλου, του παρβοϊού του σκύλου, της λοιμώδους ηπατίτιδας του σκύλου και της αναπνευστικής νόσου του σκύλου που προκαλείται από τη λοίμωξη από τον αδενοϊό τύπου 2 πρέπει να γίνονται όπως ενδείκνυται στα φύλλα οδηγιών αυτών των προϊόντων.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Σε ορισμένους νεαρούς σκύλους, το στέλεχος του εμβολίου του παρβοϊού του σκύλου μπορεί να ανευρεθεί στα κόπρανα για έως 8 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Μερικές φορές αυτός ο ιός μπορεί να μεταδίδεται σε άλλους σκύλους ή γάτες, αλλά χωρίς να προκαλεί κλινικά συμπτώματα νόσου. Στις γάτες, ο ιός μπορεί να ανευρίσκεται έως 5 ημέρες και να μεταδίδεται σε άλλες γάτες χωρίς να προκαλεί συμπτώματα νόσου. Ο ιός της νόσου του Carre του σκύλου δεν μεταδίδεται από εμβολιασμένους νεαρούς σκύλους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα αλλά χωρίς να αναμειγνύεται με εμβόλιο από τα εμβόλια της σειράς Nobivac που περιέχουν ως συστατικά την *Bordetella bronchiseptica* και τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου για ενδορρινική χορήγηση. Η αποτελεσματικότητα μετά από ταυτόχρονη χρήση δεν έχει εξεταστεί. Επομένως, ενώ η ασφάλεια για την ταυτόχρονη χρήση έχει αποδειχθεί, ο κτηνίατρος θα πρέπει να το λάβει υπόψη όταν αποφασίζει να χορηγήσει τα προϊόντα ταυτόχρονα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο “Ανεπιθύμητες Ενέργειες” παρατηρήθηκαν μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

- Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόσης φιαλίδιο εμβολίου και 5 φιαλίδια που περιέχουν 1 ml διαλύτη.
- Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόσης φιαλίδιο εμβολίου και 25 φιαλίδια που περιέχουν 1 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία στους νεαρούς σκύλους κατά της λοίμωξης με τον παρβοϊό του σκύλου και τον ιό της νόσου του Carre του σκύλου. Τα μητρικά αντισώματα κατά του παρβοϊού του σκύλου δεν παρεμβαίνουν στην αποτελεσματικότητα του εν λόγω προϊόντος. Ανοσία κατά του ιού της νόσου του Carre του σκύλου επιτυγχάνεται σε ζώα ηλικίας 4 εβδομάδων με χαμηλά έως μέτρια επίπεδα μητρικών αντισωμάτων.