

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac DP PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák (kölykök) számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti (1 ml) tartalma

### Hatóanyagok:

Élő, attenuált kutya-szopornyicavírus Onderstepoort törzs:	$10^{5,0}-10^{6,5}$ TCID <sub>50</sub> *
Élő, rekombináns kutya-parvovírus 630a törzs:	$10^{5,1}-10^{6,7}$ TCID <sub>50</sub> *

\*sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: törtefehér vagy krémszínű.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya (kölyök)

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyakölykök aktív immunizálására négyhetes kortól a kutya-szopornyicavírus és a kutya-parvovírus fertőzés okozta klinikai tünetek és elhullás, valamint a kutya-szopornyicavírus és a kutya-parvovírus fertőzés utáni vírusűrités megelőzésére.

Az immunitás kezdete: kutya-szopornyicavírus vonatkozásában 7 nap.

kutya-parvovírus vonatkozásában 3 nap.

Az immunitástartósság: 8 hét.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kutyák szopornyicavírusa elleni közepesen magas vagy magas szintű maternális ellenanyagok csökkenthetik a készítmény hatékonyságát a kutyák szopornyicájával szemben.

Az általános javaslat szerint a készítménnyel minden kölyköt hathetes korban kell oltani. Azokban az esetekben, ha nagy a kockázata a kutya-parvovírus és/vagy a kutya-szopornyicavírus fertőzésnek, akkor javasolt a korábbi vakcinázás, de a vakcinázáskor a kölyköknek legalább négyheteseknek kell lenniük.

A kutya-szopornyica, a kutya-parvovirózis, a kutyák fertőző májgyulladás és a 2-es típusú adenovírus által okozott légzőszervi megbetegedések ellen rutinszerűen alkalmazott, esszenciális („core”) vakcinákat azok használati utasításában leírtaknak megfelelően kell alkalmazni.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Néhány kölyök esetében a kutya-parvovírus vakcinatörzs a vakcinázást követően legfeljebb 8 napig kimutatható a bélsárból. Esetenként ez a vírus átterjedhet más kutyákra vagy macskákra anélkül, hogy azokban a betegség klinikai tüneteit okozná. Macskák esetében a vírus akár 5 napig is ürülhet, és más macskákra is átterjedhet anélkül, hogy bármilyen betegség tünete megjelenne.

A kutya-szopornyicavírust a vakcinázott kölykök nem ürítik.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A vakcinázást követő első héten belül nagyon gyakran alakul ki a vakcinázás helyén egy kisméretű (legfeljebb 1 cm átmérőjű), nem fájdalmas duzzanat. A duzzanat néhány napon belül teljesen elmúlik. Ritka esetben a vakcinázást követő 4 órán belül csökkent aktivitás előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

#### **4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók**

Az ártalmatlanságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Nobivac termékcsalád intranazálisan alkalmazható *Bordetella bronchiseptica*-t és kutya-parainfluenzavírust tartalmazó vakcinájával. Az egyidejű alkalmazás után a hatékonyságot nem vizsgálták. Ezért, bár az egyidejű alkalmazás ártalmatlansága bizonyított, az állatorvosnak ezt figyelembe véve kell döntenie a készítmények egyidejű alkalmazásáról.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. Ezért a vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szubkután alkalmazás.

Kutyakölyköknek egy adag (1 ml) négyhetes kortól.

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel kell feloldani.

Biztosítani kell, hogy a liofilizátum használat előtt teljesen feloldódjon.

Az ampulla teljes tartalmát be kell adni.

A feloldott készítmény halvány rózsaszínű vagy rózsaszínű szuszpenzió.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A vakcina tízszeres túladagolásakor sem figyeltek meg a 4.6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Élővírus tartalmú vakcina kutyák számára, szopornyicavírus és kutya-parvovírus.

Állatgyógyászati ATC kód: QI07AD03

A vakcina aktív immunitást vált ki kutyakölykökben a szopornyicavírus- és a kutya-parvovírus-fertőzés ellen. A kutya-parvovírus elleni maternális ellenanyagok nem befolyásolják a készítmény hatékonyságát. A kutya-szopornyicavírussal szembeni immunitás négyhetes korú állatokban alacsony vagy közepes szintű maternális ellenanyagok jelenléte esetén érhető el.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Liofilizátum:

Hidrolizált zselatin

Pankreással emésztett kazein

Szorbit

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Oldószer:

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Víz injekciós célra

#### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (liofilizátum) felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 4 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 30 perc.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Legfeljebb 30 °C-on szállítandó.

Nem fagyasztható.  
Fénytől védve tartandó.

Oldószer:  
Különleges tárolást nem igényel.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Liofilizátum:  
I-es típusú, átlátszó, 1 adagot tartalmazó üvegflakon, klórbutil gumidugóval zárva és alumínium sapkával fedve.

Oldószer:  
I-es típusú, átlátszó, 1 ml-t tartalmazó üvegflakon, brómbutil gumidugóval zárva és alumínium sapkával fedve.

Kiszerezések:  
5 × 1 adag vakcina és 5 db, 1 ml oldószert tartalmazó ampulla, műanyagdobozban.  
25 × 1 adag vakcina és 25 db, 1 ml oldószert tartalmazó ampulla, műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/265/001-002

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ/HH/NN}

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai hatóanyagok előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.



**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### DOBOZ

5 × 1 adag vakcinát és 5 × 1 ml oldószert tartalmazó ampulla, műanyagdobozban

25 × 1 adag vakcinát és 25 × 1 ml oldószert tartalmazó ampulla, műanyagdobozban

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac DP PLUS liofilizátum és oldószert tartalmazó injekcióhoz kutyák (kölyök) számára

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő, attenuált kutya-szopornyicavírus Onderstepoort törzs:  $10^{5,0}$ – $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>

Élő, rekombináns kutya-parvovírus 630a törzs:  $10^{5,1}$ – $10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószert tartalmazó injekcióhoz.

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 × 1 adag vakcina 1 ml oldószert tartalmazó ampullával

25 × 1 adag vakcina 1 ml oldószert tartalmazó ampullával

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (kölyök)

### 6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMET-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(ÉK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

Feloldás után 30 percen belül felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Legfeljebb 30 °C-on szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/20/265/001 (5 × 1 adag; 5 × 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 × 1 adag; 25 × 1 ml)

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**VAKCINA CÍMKE (LIOFILIZÁTUM)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Nobivac DP PLUS

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Élő, attenuált kutya-szopornyicavírus.  
Élő, rekombináns kutya-parvovírus.

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1 adag

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Sc.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**OLDÓSZER CÍMKE**

**1. AZ OLDÓSZER NEVE**

Oldószer a Nobivac DP PLUS-hoz

**2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

1 ml

**3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Sc.

**4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Különleges tárolást nem igényel.

**5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**6. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Nobivac DP PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára**

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

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

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Nobivac DP PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

A feloldott vakcina adagonkénti (1 ml) tartalma

#### **Hatóanyagok:**

Élő, attenuált kutya-szopornyicavírus Onderstepoort törzs:	$10^{5,0}-10^{6,5}$ TCID <sub>50</sub> *
Élő, rekombináns kutya-parvovírus 630a törzs:	$10^{5,1}-10^{6,7}$ TCID <sub>50</sub> *

\* sejttenyészetben fertőző adag 50%-a

Liofilizátum: törtfehér vagy krémszínű.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

### **4. JAVALLAT(OK)**

Kutyakölykök aktív immunizálására négyhetes kortól a kutya-szopornyicavírus és a kutya-parvovírus fertőzés okozta klinikai tünetek és elhullás, valamint a kutya-szopornyicavírus és a kutya-parvovírus fertőzés utáni vírusürítés megelőzésére.

Az immunitás kezdete: kutya-szopornyicavírus vonatkozásában: 7 nap.

kutya-parvovírus vonatkozásában: 3 nap.

Az immunitástartósság: 8 hét.

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nincs.

### **6. MELLÉKHATÁSOK**

A vakcinázást követő első héten belül nagyon gyakran alakul ki a vakcinázás helyén egy kisméretű (legfeljebb 1 cm átmérőjű), nem fájdalmas duzzanat. A duzzanat néhány napon belül teljesen elmúlik. Ritka esetekben a vakcinázást követő 4 órán belül csökkent aktivitás előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)



- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Kutya (kölyök)

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szubkután alkalmazás.

Kutyakölyköknek egy adag (1 ml) négyhetes kortól.

A liofilizátumot a mellékelt oldószerrel kell feloldani.

Az ampullateljes tartalmát be kell adni.

A feloldott készítmény halvány rózsaszínű vagy rózsaszínű szuszpenzió.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Biztosítani kell, hogy a liofilizátum használat előtt teljesen feloldódjon.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Legfeljebb 30 °C-on szállítandó.  
Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

Oldószer: Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 30 perc.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:  
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kutyák szopornyica-vírusa elleni közepesen magas vagy magas szintű maternális ellenanyagok csökkenthetik a készítmény hatékonyságát a kutyák szopornyicájával szemben.

Az általános javaslat szerint a készítménnyel minden kölyköt hathetes korban kell oltani. Azokban az esetekben, ha nagy a kockázata a kutya-parvovírus és/vagy a kutya-szopornyicavírus fertőzésnek, akkor javasolt a korábbi vakcinázás, de a vakcinázáskor a kölyköknek legalább négyheteseknek kell lenniük. A szopornyica, a kutya-parvovirózis, a kutyák fertőző májgyulladás és a 2-es típusú adenovírus által okozott légzőszervi megbetegedések ellen rutinszerűen alkalmazott, esszenciális („core”) vakcinákat az azok használati utasításában leírtaknak megfelelően kell alkalmazni.

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Néhány kölyök esetében a kutya-parvovírus vakcinatörzs a vakcinázást követően legfeljebb 8 napig kimutatható lehet a bélsárból. Esetenként ez a vírus átterjedhet más kutyákra vagy macskákra anélkül, hogy a betegség klinikai tüneteit okozná. Macskák esetében a vírus akár 5 napig is ürülhet, és más macskákra is átterjedhet anélkül, hogy bármilyen betegség tünete megjelenne.

A kutya-szopornyicavírust a vakcinázott kölykök nem ürítik.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Nobivac termékcsalád intranazálisan alkalmazható *Bordetella bronchiseptica*-t és kutya-parainfluenzavírust tartalmazó vakcinájával. Az egyidejű alkalmazás után a hatékonyságot nem vizsgálták. Ezért, bár bizonyított az egyidejű alkalmazás ártalmatlansága, az állatorvosnak ezt figyelembe véve kell döntenie a készítmények egyidejű alkalmazásáról.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményt. Ezért a vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

#### Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina tízszeres túlادagolásakor sem figyeltek meg a „Mellékhatások” szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatásokat.

#### Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószerrel.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### Kiszerezések:

5 × 1 adag vakcina és 5 db, 1 ml oldószert tartalmazó ampulla, műanyagdobozban.

25 × 1 adag vakcina és 25 db, 1 ml oldószert tartalmazó ampulla, műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A vakcina aktív immunitást vált ki kutyakölykökben a szopornyica-vírus- és a kutya-parvovírus-fertőzés ellen. A kutya-parvovírus elleni maternális ellenanyagok nem befolyásolják a készítmény hatékonyságát. A kutya-szopornycavírussal szembeni immunitás négyhetes korú állatokban alacsony vagy közepes szintű maternális ellenanyagok jelenléte esetén érhető el.