

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac DP PLUS frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum (hvolpum).

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1 ml) af blönduðu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi veikluð hundafársveira af Onderstepoort stofni: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Lifandi raðbrigða hundaparvóveira af 630a stofni: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Sá skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í ræktun (50% cell culture infectious dose)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostþurrkað lyf: beinhvitt eða rjómalitað.

Leysir: tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar (hvolpar)

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hvolpa frá 4 vikna aldri til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og dauða af völdum hundafársveirusýkingar og hundaparvóveirusýkingar og til að koma í veg fyrir útskilnað veirunnar í kjölfar hundafársveirusýkingar og hundaparvóveirusýkingar.

Ónæmi myndast eftir: gegn hundafársveiru: 7 daga;
 gegn hundaparvóveiru: 3 daga.
Ónæmi endist í: 8 vikur.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Miðlungshá eða há gildi mótefna gegn hundafársveiru frá móður geta dregið úr verkun lyfsins gegn hundafári.

Venjulega er ráðlagt að bólusetja hvolpa með lyfinu við 6 vikna aldur. Í þeim tilfellum þar sem mikil hættu er á hundaparvóveirusýkingu og/eða hundafársveirusýkingu er ráðlagt að bólusetja hvolpa fyrr, þó ekki fyrir 4 vikna aldur. Hefðbundnar grunnbólusetningar með bóluefnum gegn hundafári,

hundaparvóveiru, smitandi lifrabólgu í hundum og öndunarfærasjúkdómi vegna sýkingar af völdum adenóveiru tegund 2 á að gefa eins og lýst er í fylgiseðlum fyrir þau lyf.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hjá sumum hvolpum getur bóluefnisstofn hundaparvóveiru fundist í hægðum allt að 8 dögum eftir bólusetningu. Stöku sinnum getur þessi veira borist í aðra hunda eða ketti þó án þess að valda neinum klínískum einkennum sjúkdómsins. Hjá köttum getur veiran skilist út í allt að 5 daga og borist til annarra katta án neinna einkenna sjúkdómsins. Hundafársveira skilst ekki út frá bólusettem hvolpum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög algengt er að vart verði við lítinn bólguhnúð (hámark 1 cm í þvermál) án verkja á stungustað fyrstu vikuna eftir bólusetningu. Bólgan hverfur alveg innan nokkurra daga. Skert virkni getur komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum innan 4 klst. frá bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Nobivac bóluefni sem innihalda þætti *Bordetella bronchiseptica* og hundaparainflúensuveiru til gjafar í nef en ekki má blanda lyfjunum saman. Verkun eftir samhliðanotkun hefur ekki verið prófuð. Dýralæknir ætti að hafa þetta í huga þegar ákvörðun um notkun á sama tíma er tekin, þó að sýnt hafi verið fram á öryggi samhliðanotkunar.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað með einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Gefa á hvolpum frá 4 vikna aldri einn skammt (1 ml).

Blandið frostþurrkaða lyfinu í hettuglasinu saman við meðfylgjandi leysi.

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé blandað að fullu fyrir notkun.

Gefið allt innihaldið úr hettuglasinu.

Blandað lyf: ljósbleik eða bleiklituð dreifa.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir, aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6, komu fram eftir tífoldan skammt af bóluefninu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lifandi veirubólefni fyrir hunda, hundafársveira og hundaparvóveira.
ATCvet flokkur: QI07AD03.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi hjá hvolpum gegn sýkingum af völdum hundaparvóveiru og hundafársveiru. Mótefni frá móður gegn hundaparvóveiru hafa ekki áhrif á verkun lyfsins. Ónæmi gegn hundafársveiru næst hjá 4 vikna gömlum dýrum með lág eða miðlungshá gildi mótefna frá móður.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað lyf:

Vatnsrofið gelatín

Kasein, melt með ensímum úr brisi

Sorbitól

Tvínatríumfosfattvíhýdrat

Leysir:

Tvínatríumfosfattvíhýdrat

Kalíum tvívetnis fosfat

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins (frostþurrkað stungulyf) í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol dýrallyfsins (leysir) í söluumbúðum: 4 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 30 mínútur.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað lyf:

Geymið í kæli (2° C – 8 °C).

Flytjið við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað lyf:

Hettuglas úr glæru gleri af tegund I sem inniheldur 1 skammt, lokað með tappa úr klórbútýlgúmmí og álhettu.

Leysir:

Hettuglas úr glæru gleri af tegund I sem inniheldur 1 ml, lokað með tappa úr brómbútýlgúmmí og álhettu.

Pakkningar:

- Plastaskja með 5 x 1 skammt af bóluefni í hettuglasi og 5 hettuglösum sem innihalda 1 ml af leysi.
- Plastaskja með 25 x 1 skammt af bóluefni í hettuglasi og 25 hettuglösum sem innihalda 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/20/265/001-002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD/MM/ÁÁÁÁ}

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

Plastaskja með 5 x 1 skammt af bóluefni í hettuglasi og 5 x 1 ml af leysi í hettuglasi

Plastaskja með 25 x 1 skammt af bóluefni í hettuglasi og 25 x 1 ml af leysi í hettuglasi

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac DP PLUS frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum (hvolpum)

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Lifandi veikluð hundafársveira af Onderstepoort stofni: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

Lifandi raðbrigða hundaparvóveira af 630a stofni: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 x 1 skammtur af bóluefni ásamt 1 ml af leysi

25 x 1 skammtur af bóluefni ásamt 1 ml af leysi

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar (hvolpar)

6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 30 mínútna.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Flytjið við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMÍÐI Á HETTUGLÖS MEÐ BÓLUEFNI (FROSTÞURRKAÐ LYF)**

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac DP PLUS

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lifandi veikluð hundafársveira
Lifandi raðbrigða hundaparvóveira

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á HETTUGLAS LEYSIS**

1. HEITI LEYSIS

Leysir fyrir Nobivac DP PLUS

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

3. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

4. GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli um geymsluaðstæður.

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Nobivac DP PLUS frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir hunda (hvolpa)

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

2. HEITI DÝRALYFS

Nobivac DP PLUS frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa hundum (hvolpum)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (1 ml) af blönduðu bóluefni inniheldur:

Lifandi veikluð hundafársveira af Onderstepoort stofni: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Lifandi raðbrigða hundaparvóveira af 630a stofni: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Sá skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í ræktun (tissue culture infective dose 50%).

Frostþurrkað lyf: beinhvitt eða rjómalitað.

Leysir: tær, litlaus lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hvolpa frá 4 vikna aldri til að koma í veg fyrir klínísk einkenni og dauða af völdum hundafársveirusýkingar og hundaparvóveirusýkingar og til að koma í veg fyrir útskilnað veirunnar í kjölfar hundafársveirusýkingar og hundaparvóveirusýkingar.

Ónæmi myndast eftir: gegn hundafársveiru: 7 daga;
gegn hundaparvóveiru: 3 daga.

Ónæmi endist í: 8 vikur.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Mjög algengt er að vart verði við lítinn bólguhnúð (hámark 1 cm í þvermál) án verkja á stungustað fyrstu vikuna eftir bólusetningu. Bólgan hverfur alveg innan nokkurra daga. Skert virkni getur komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum innan 4 klst. frá bólusetningu.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)

- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar (hvolpar)

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Gefa á hvolpum frá 4 vikna aldri einn skammt (1 ml).

Blandið frostþurrkaða lyfinu í hettuglasinu saman við meðfylgjandi leysi.

Gefið allt innihaldið úr hettuglasinu.

Blandað lyf: ljósbleik eða bleiklituð dreifa.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé blandað að fullu fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað stungulyf: Geymið í kæli (2°C – 8°C). Flytjið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Leysir: Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 30 mínútur.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Miðlung há eða há gildi mótefna gegn hundafársveiru frá móður geta dregið úr verkun lyfsins gegn hundafári.

Venjulega er ráðlagt að bólusetja hvolpa með lyfinu við 6 vikna aldur. Í þeim tilfellum þar sem mikil hættu er á hundaparvóveirusýkingu og/eða hundafárveirusýkingu er ráðlagt að bólusetja hvolpa fyrir, þó ekki fyrir 4 vikna aldur. Hefðbundnar grunnbólusetningar með bóluefnum gegn hundafári, hundaparvóveirum, smitandi lifrabólgu í hundum og öndunarfarersjúkdómi vegna sýkingar af völdum adenóveiru tegund 2 á að gefa eins og lýst er í fylgiseðlum fyrir þau lyf.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Hjá sumum hvolpum getur bóluefnisstofn hundaparvóveiru fundist í hægðum allt að 8 dögum eftir bólusetningu. Stöku sinnum getur þessi veira borist í aðra hunda eða ketti þó án þess að valda neinum klíniskum einkennum sjúkdómsins. Hjá köttum getur veiran skilist út í allt að 5 daga og borist til annarra katta án neinna einkenna sjúkdómsins. Hundafársveira skilst ekki út frá bólusettum hvolpum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Nobivac bóluefni sem innihalda þætti *Bordetella bronchiseptica* og hundaparainflúensuveiru til gjafar í nef en ekki má blanda lyfjunum saman. Verkun eftir samhliðanotkun hefur ekki verið prófuð. Dýralæknir ætti að hafa þetta í huga þegar ákvörðun um notkun á sama tíma er tekin, þó að sýnt hafi verið fram á öryggi samhliðanotkunar.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað með einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir, aðrar en þær sem lýst er í kaflanum „Aukaverkanir“, komu fram eftir tífoldan skammt af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

- Plastaskja með 5 x 1 skammt af bóluefni í hettuglasi og 5 hettuglösum sem innihalda 1 ml af leysi.

- Plastaskja með 25 x 1 skammt af bóluefni í hettuglasi og 25 hettuglössum sem innihalda 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Bóluefnið örvar virkt ónæmi hjá hvolpum gegn sýkingum af völdum hundaparvóveiru og hundafársveiru. Mótefni frá móður gegn hundaparvóveiru hafa ekki áhrif á verkun lyfsins. Ónæmi gegn hundafársveiru næst hjá 4 vikna gömlum dýrum með lág eða miðlungshá gildi mótefna frá móður.