

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DP PLUS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden (puppy's)

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml gereconstitueerd vaccin:

### Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuerd canine distempervirus (CDV), stam Onderstepoort:  $10^{5.1} - 10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>\*  
Levend recombinant canine parvovirus (CPV), stam 630a:  $10^{5.1} - 10^{6.7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Tissue culture infective dose 50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: gebroken wit of crème-kleurig.  
Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Hond (puppy)

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van puppy's vanaf de leeftijd van 4 weken ter preventie van klinische symptomen en mortaliteit ten gevolge van hondenziekte (CDV) en canine parvo (CPV), en ter preventie van virusuitscheiding ten gevolge van hondenziekte en canine parvo.

Aanvang van de immuniteit: hondenziektevirus (CDV): 7 dagen;  
parvovirus (CPV): 3 dagen.

Duur van de immuniteit: 8 weken.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Matige tot hoge niveaus van maternale antilichamen tegen hondenziekte kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen hondenziekte verminderen.

Doorgaans wordt aangeraden om elke pup op de leeftijd van 6 weken met dit diergeneesmiddel te vaccineren. In situaties met een hoog infectierisico op canine parvo- en/of hondenziektevirus, wordt geadviseerd de pups eerder te vaccineren, maar niet voor 4 weken leeftijd. De routinevaccinaties tegen

hondenziekte, canine parvovirus infectie, infectieuze hepatitis en luchtwegaandoeningen veroorzaakt door adenovirus type 2 dienen te worden toegediend zoals aangegeven in de bijsluiters van deze diergeneesmiddelen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij sommige puppy's kan de vaccinstam tegen het canine parvovirus tot 8 dagen na vaccinatie in de ontlasting worden aangetroffen. Soms kan dit virus spreiden naar andere honden of katten, zonder klinische verschijnselen te veroorzaken. Bij katten kan het virus tot 5 dagen worden uitgescheiden en spreiden naar andere katten zonder ziektesymptomen te veroorzaken. Het hondenziektevirus wordt niet verspreid door gevaccineerde puppy's.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een kleine, niet-pijnlijke zwelling (maximale diameter van 1 cm) op de injectieplaats wordt zeer vaak waargenomen binnen de eerste week na vaccinatie. De zwelling verdwijnt na enkele dagen volledig. Sloomheid binnen 4 uur na vaccinatie treedt zelden op.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag, maar niet gemengd, kan worden toegediend met het intranasale vaccin uit de Nobivac serie dat *Bordetella bronchiseptica* en canine parainfluenza virus bevat. De werkzaamheid na gelijktijdig gebruik is niet getest. Daarom dient de dierenarts, hoewel de veiligheid van gelijktijdig gebruik is aangetoond, hiermee rekening te houden bij de beslissing om de producten tegelijkertijd toe te dienen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovenstaande. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Subcutaan gebruik.

Dien 1 dosis (1 ml) gesuspendeerd vaccin toe aan puppy's vanaf de leeftijd van 4 weken.

Reconstitueer de flacon met lyofilisaat met de bijgeleverde suspenseervloeistof.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat vóór gebruik volledig is gereconstitueerd.

Dien de totale inhoud van de flacon toe.

Gereconstitueerd product: gebroken roze of roze gekleurde suspensie.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij tienvoudige overdosering van het vaccin werden er geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: levend viraal vaccin voor honden, hondenziektevirus en canine parvovirus.

ATCvet-code: QI07AD03

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit in puppy's tegen infecties met canine parvovirus en hondenziektevirus. Maternale antilichamen tegen het canine parvovirus hebben geen invloed op de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel. Bij dieren van 4 weken oud, met lage tot matige hoeveelheden maternale antilichamen, wordt immuniteit tegen hondenziektevirus opgebouwd.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lyofilisaat:

Gelatine hydrolysaat

Pancreas caseïnehydrolysaat

Sorbitol

Dinatriumfosfaat dihydraat

Suspendeervloeistof:

Dinatriumfosfaat dihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet transporteren boven 30 °C.  
Beschermen tegen bevroering.  
Bescherme(n) tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Lyofilisaat:

Glazen flacon (type I Ph. Eur.), à 1 dosis, afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop en aluminium dop.

Suspendeervloeistof:

Glazen flacon (type I Ph. Eur.), afgesloten met een broombutyl rubberen stop en aluminium dop.

Verpakking:

- Kunststof doos met 5 flacons met 1 dosis vaccin en 5 flacons van 1 ml suspendeervloeistof.
- Kunststof doos met 25 flacons met 1 dosis vaccin en 25 flacons van 1 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxtmeer  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/20/265/001-002

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: {DD/MM/JJJJ}.

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET  
GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**DOOS**

Kunststof doos met 5 flacons met 1 dosis vaccin en 5 flacons van 1 ml suspenseervloeistof  
Kunststof doos met 25 flacons met 1 dosis vaccin en 25 flacons van 1 ml suspenseervloeistof

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac DP PLUS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden (puppy's)

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Levend verzwakt canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort:  $10^{5.1} - 10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>  
Levend recombinant canine parvo virus (CPV), stam 630a:  $10^{5.1} - 10^{6.7}$  TCID<sub>50</sub>

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 x 1 dosis vaccin met 1 ml solvent  
25 x 1 dosis vaccin met 1 ml solvent

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond (puppy).

**6. INDICATIE(S)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 30 minuten.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.

Niet transporteren boven 30 °C.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket op flacon - Lyofilisaat**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac DP PLUS

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV)  
Levend recombinant canine parvo virus (CPV)

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket flacon – Suspendeervloeistof

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor Nobivac DP PLUS

**2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 ml

**3. TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC

**4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

**5. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Nobivac DP PLUS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden (puppy's)

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DP PLUS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden (puppy's)

#### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml gereconstitueerd vaccin:

Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort:  $10^{5.1} - 10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>\*  
Levend recombinant canine parvo virus (CPV), stam 630a:  $10^{5.1} - 10^{6.7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Tissue culture infective dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit of crème-kleurig.  
Suspenseervloeistof: heldere, kleurloze oplossing.

#### 4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van puppy's vanaf de leeftijd van 4 weken ter preventie van klinische symptomen en mortaliteit ten gevolge van hondenziekte (CDV) en canine parvo (CPV), en ter preventie van virusuitscheiding ten gevolge van hondenziekte en canine parvo.

Aanvang van de immuniteit: hondenziektevirus (CDV): 7 dagen.

parvovirus (CPV): 3 dagen.

Duur van de immuniteit: 8 weken.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

#### 6. BIJWERKINGEN

Een kleine, niet-pijnlijke zwelling (maximale diameter van 1 cm) op de injectieplaats wordt zeer vaak waargenomen binnen de eerste week na vaccinatie. De zwelling verdwijnt na enkele dagen volledig. Sloomheid binnen 4 uur na vaccinatie treedt zelden op.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))



- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond (puppy).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Subcutaan gebruik.

Dien 1 dosis (1 ml) gesuspenseerd vaccin toe aan puppy's vanaf de leeftijd van 4 weken.

Reconstitueer de flacon met lyofilisaat met de bijgeleverde suspenseervloeistof.

Dien de totale inhoud van de flacon toe.

Gereconstitueerd product: gebroken roze of roze gekleurde suspensie.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Zorg ervoor dat het lyofilisaat vóór gebruik volledig is gereconstitueerd.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet transporteren boven 30 °C.  
Beschermen tegen bevriezing. Bescherm(en) tegen licht.

Suspenseervloeistof: Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :  
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Matige tot hoge niveaus van maternale antilichamen tegen hondenziekte kunnen de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen hondenziekte verminderen.

Doorgaans wordt aangeraden om elke pup op de leeftijd van 6 weken met dit diergeneesmiddel te vaccineren. In situaties met een hoog infectierisico op het canine parvo- en/of hondenziektevirus, wordt geadviseerd de pups eerder te vaccineren, maar niet voor 4 weken leeftijd. De routinevaccinaties tegen hondenziekte, canine parvovirus infectie, infectieuze hepatitis en luchtwegaandoeningen veroorzaakt door adenovirus type 2 dienen te worden gegeven zoals aangegeven in de bijsluiters van deze diergeneesmiddelen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij sommige puppy's kan de vaccinstam tegen het canine parvovirus tot 8 dagen na vaccinatie in de ontlasting worden aangetroffen. Soms kan dit virus spreiden naar andere honden of katten, zonder klinische ziekteverschijnselen te veroorzaken. Bij katten kan het virus tot 5 dagen worden uitgescheiden en spreiden naar andere katten zonder ziektesymptomen te veroorzaken. Het hondenziektevirus wordt niet verspreid door gevaccineerde puppy's.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin op dezelfde dag, maar niet gemengd, kan worden toegediend, met het intranasale vaccin uit de Nobivac serie dat Bordetella bronchiseptica en canine parainfluenzavirus bevat. De werkzaamheid na gelijktijdig gebruik is niet getest. Daarom dient de dierenarts, hoewel de veiligheid van gelijktijdig gebruik is aangetoond, hiermee rekening te houden bij de beslissing om de producten tegelijkertijd toe te dienen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovenstaande. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij tienvoudige overdosering van het vaccin werden er geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld in rubriek "Bijwerkingen".

#### Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspensievloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

### Verpakkingsgrootten:

- Kunststof doos met 5 flacons met 1 dosis vaccin en 5 flacons van 1 ml suspenseervloeistof.
- Kunststof doos met 25 flacons met 1 dosis vaccin en 25 flacons van 1 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit in puppy's tegen infecties met canine parvovirus en hondenziektevirus. Maternale antilichamen tegen het canine parvovirus hebben geen invloed op de werkzaamheid van dit product. Bij dieren van 4 weken oud, met lage tot matige hoeveelheden maternale antilichamen, wordt immuniteit tegen hondenziektevirus opgebouwd.