

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac DP PLUS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów (szczeniąt)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

### Substancje czynne:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów szczep Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Żywy rekombinowany parwowirus psów szczep 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej (*tissue culture infective dose 50%*).

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli lub kremowym.

Rozpuszczalnik: przejrzysty bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (szczenięta)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie szczeniąt od 4 tygodnia życia i starszych w celu zapobiegania objawom klinicznym i śmiertelności w przypadku zakażenia wirusem nosówki psów i parwowirusem psów oraz w celu zapobiegania siewstwu wirusa po zakażeniu wirusem nosówki psów i po zakażeniu parwowirusem psów.

Czas powstania odporności: dla wirusa nosówki psów: 7 dni;

dla parwowirusa psów: 3 dni.

Czas trwania odporności: 8 tygodni.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Umiarkowany do wysokiego poziom przeciwciał matczynych przeciwko wirusowi nosówki psów może zmniejszyć skuteczność produktu przeciwko nosówce psów.

Zazwyczaj zaleca się, aby każde szczenię zostało zaszczepione tym produktem w wieku 6 tygodni. W przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko zakażenia parwowirusem psów i/lub zakażenia wirusem

nosówki psów, zaleca się szczepienie szczeniąt wcześniej, ale nie wcześniej niż w wieku 4 tygodni. Rutynowe szczepienia zasadnicze przeciwko nosówce psów, parwowirusowi psów, zakaźnemu zapaleniu wątroby psów i chorobom układu oddechowego wywołanym przez zakażenie adenowirusem typu 2 należy prowadzić zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotkach informacyjnych właściwych produktów.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

U niektórych szczeniąt szczep szczepionkowy parwowirusa psów można wykryć w kale do 8 dni po szczepieniu. Czasami wirus ten może przenosić się na inne psy lub koty, ale bez wywoływania klinicznych objawów choroby. U kotów wirus może być ślany do 5 dni i rozprzestrzeniać się na inne koty bez wywoływania jakichkolwiek objawów choroby. Wirus nosówki psów nie jest rozsiewany przez szczepione szczenięta.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W pierwszym tygodniu po szczepieniu bardzo często obserwuje się niewielki, niebolesny obrzęk (o średnicy maksymalnie 1 cm) w miejscu wstrzyknięcia. Obrzęk ustąpi całkowicie w ciągu kilku dni. Zmniejszona aktywność może wystąpić w rzadkich przypadkach w ciągu 4 godzin po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dane dotyczące bezpieczeństwa wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale nie zmieszana, co szczepionka z linii Nobivac zawierająca jako składniki *Bordetella bronchiseptica* i wirus parainfluenzy psów do podawania donosowego. Skuteczność po jednoczesnym stosowaniu nie została przetestowana. Dlatego, chociaż wykazano bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania, lekarz weterynarii powinien wziąć to pod uwagę, decydując się na jednoczesne podawanie produktów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktu wymienionego powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie podskórne.

Podać jedną dawkę (1 ml) szczeniętom od 4 tygodnia życia.

Rekonstruować zawartość fiolki z liofilizatem za pomocą dostarczonego rozpuszczalnika.

Upewnij się, że liofilizat jest całkowicie zrekonstruowany przed użyciem.

Podaj całą zawartość fiolki.

Produkt po rekonstrukcji: zawiesina o zabarwieniu różowawym lub różowym.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie 4.6.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: żywa szczepionka wirusowa dla psów, wirus nosówki psów i parwowirus psów.

Kod ATC vet: QI07AD03.

Szczepionka stymuluje u szceniąt czynną odporność na zakażenie parwowirusem psów i wirusem nosówki psów. Przeciwciała matczyne przeciwko parwowirusowi psów nie wpływają na skuteczność tego produktu. Odporność przeciwko wirusowi nosówki psów osiągana jest przez zwierzęta w wieku 4 tygodni z niskimi lub umiarkowanymi poziomami przeciwciał matczynych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

##### Liofilizat:

Hydrolizowana żelatyna

Trzustkowy hydrolizat kazeiny

Sorbitol

Disodu fosforan dwuwodny

##### Rozpuszczalnik:

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Woda do wstrzykiwań

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego (liofilizatu) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

##### Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie transportować w temperaturze przekraczającej 30 °C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

##### Rozpuszczalnik:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

##### Liofilizat:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I zawierająca 1 dawkę, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapslem.

##### Rozpuszczalnik:

Fiolka z przezroczystego szkła typu I o pojemności 1 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

##### Opakowanie:

- Pudełko plastikowe zawierające 5 x fiołka z 1 dawką szczepionki i 5 x fiołka zawierająca 1 ml rozpuszczalnika.

- Pudełko plastikowe zawierające 25 x fiołka z 1 dawką szczepionki i 25 x fiołka zawierająca 1 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/265/001-002

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO

Plastikowe pudełko zawierające 5 x fiołka z 1 dawką szczepionki i 5 x 1 ml fiołka rozpuszczalnika

Plastikowe pudełko zawierające 25 x fiołka z 1 dawką szczepionki i 25 x 1 ml fiołka rozpuszczalnika

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac DP PLUS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów (szczeniąt)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy atenuowany wirus nosówki psów szczep Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>

Żywy rekombinowany parwowirus psów szczep 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka szczepionki, w tym 1 ml rozpuszczalnika

25 x 1 dawka szczepionki, w tym 1 ml rozpuszczalnika

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy (szczenięta)

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}  
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 30 minut.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Nie transportować w temperaturze przekraczającej 30 °C.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/20/265/001 (5 x 1 dawka; 5 x 1 ml)  
EU/2/20/265/002 (25 x 1 dawka; 25 x 1 ml)

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI SZCZEPIONKI (LIOFILIZAT)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Nobivac DP PLUS

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Żywy atenuowany wirus nosówki psów  
Żywy rekombinowany parwowirus psów

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 dawka

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA FIOŁKI ROZPUSZCZALNIKA**

**1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA**

Rozpuszczalnik do Nobivac DP PLUS

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 ml

**3. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

**5. NUMER SERII**

Lot {numer}

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP {miesiąc/rok}

**7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Nobivac DP PLUS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów (szczeniąt)

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac DP PLUS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów (szczeniąt)

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Żywy atenuowany wirus nosówki psów szczep Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Żywy rekombinowany parwowirus psów szczep 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% dawka zakaźna dla kultury tkankowej (*tissue culture infective dose 50%*).

Liofilizat: w kolorze złamanej bieli lub kremowym.

Rozpuszczalnik: przejrzysty bezbarwny roztwór.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie szczeniąt od 4 tygodnia życia i starszych w celu zapobiegania objawom klinicznym i śmiertelności w przypadku zakażenia wirusem nosówki psów i parwowirusem psów oraz w celu zapobiegania siewstwu wirusa po zakażeniu wirusem nosówki psów i po zakażeniu parwowirusem psów.

Czas powstania odporności: dla wirusa nosówki psów: 7 dni;

dla parwowirusa psów: 3 dni.

Czas trwania odporności: 8 tygodni.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W pierwszym tygodniu po szczepieniu bardzo często obserwuje się niewielki, niebolesny obrzęk (o średnicy maksymalnie 1 cm) w miejscu wstrzyknięcia. Obrzęk ustąpi całkowicie w ciągu kilku dni. Zmniejszona aktywność może wystąpić w rzadkich przypadkach w ciągu 4 godzin po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:



- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (szczenięta)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne.

Podać jedną dawkę (1 ml) szczeniętom od 4 tygodnia życia.

Rekonstruować zawartość fiolki z liofilizatem za pomocą dostarczonego rozpuszczalnika.

Podaj całą zawartość fiolki.

Produkt po rekonstrukcji: zawiesina o zabarwieniu różowawym lub różowym.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Upewnij się, że liofilizat jest całkowicie zrekonstruowany przed użyciem.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat: Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie transportować w temperaturze przekraczającej 30 °C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Umiarkowany do wysokiego poziomu przeciwciał matczynych przeciwko wirusowi nosówki psów może zmniejszyć skuteczność produktu przeciwko nosówce psów. Zazwyczaj zaleca się, aby każde szczenię zostało zaszczepione tym produktem w wieku 6 tygodni. W przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko zakażenia parwowirusem psów i/lub zakażenia wirusem nosówki psów, zaleca się szczepienie szczeniąt wcześniej, ale nie wcześniej niż w wieku 4 tygodni. Rutynowe szczepienia zasadnicze przeciwko nosówce psów, parwowirozie psów, zakaźnemu zapaleniu wątroby psów i chorobom układu oddechowego wywołanym przez zakażenie adenowirusem typu 2 należy prowadzić zgodnie ze wskazówkami zawartymi w ulotkach informacyjnych właściwych produktów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

U niektórych szczeniąt szczep szczepionkowy parwowirusa psów można wykryć w kale do 8 dni po szczepieniu. Czasami wirus ten może przenosić się na inne psy lub koty, ale bez wywoływania klinicznych objawów choroby. U kotów wirus może być siany do 5 dni i rozprzestrzeniać się na inne koty bez wywoływania jakichkolwiek objawów choroby. Wirus nosówki psów nie jest rozsiewany przez szczepione szczenięta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa wskazują, że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale nie zmieszana, co szczepionka z linii Nobivac zawierająca jako składniki *Bordetella bronchiseptica* i wirus parainfluenzy psów do podawania donosowego. Skuteczność po jednoczesnym stosowaniu nie została przetestowana. Dlatego, chociaż wykazano bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania, lekarz weterynarii powinien wziąć to pod uwagę, decydując się na jednoczesne podawanie produktów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z jakimkolwiek innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po 10-krotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. INNE INFORMACJE**

### Wielkości opakowań:

- Pudełko plastikowe zawierające 5 fiolek z 1 dawką szczepionki i 5 fiolek zawierających 1 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko plastikowe zawierające 25 fiolek z 1 dawką szczepionki i 25 fiolek zawierających 1 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Szczepionka stymuluje u szceniąt czynną odporność na zakażenie parwowirusem psów i wirusem nosówki psów. Przeciwciała matczyne przeciwko parwowirusowi psów nie wpływają na skuteczność tego produktu. Odporność przeciwko wirusowi nosówki psów osiągnana jest przez zwierzęta w wieku 4 tygodni z niskimi lub umiarkowanymi poziomami przeciwciał matczynych.