

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DP PLUS lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie pre psy (štieňatá)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Živý, atenuovaný vírus psinky, kmeň Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀ *

Živý, rekombinantný parvovírus psov, kmeň 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀ *

* 50% infekčnej dávky pre tkanivové kultúry

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

Lyofilizát: belavej až krémovej farby.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy (štieňatá).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia šteniat od veku 4 týždne na prevenciu klinických príznakov a mortality spôsobenej infekciou vírusom psinky a infekciou parvovírusom psov a na prevenciu exkrécie vírusu po infekcii vírusom psinky a po infekcii parvovírusom psov.

Nástup imunity: pre vírus psinky: 7 dní;
pre parvovírus psov: 3 dni.

Trvanie imunity: 8 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Stredne vysoké až vysoké hladiny materských protilátok proti vírusu psinky môžu znižovať účinnosť lieku proti psinke.

Obvykle sa odporúča vakcinovať touto vakcínou všetky šteňatá vo veku 6 týždňov. V prípadoch, kde je vysoké riziko infekcie psím parvovírusom a/alebo infekcie vírusom psinky sa odporúča, aby boli šteňatá vakcinované skôr, ale nie pred dosiahnutím 4 týždňov veku. Rutinná vakcinácia základnými vakcínami proti psinke, parvoviróze psov, infekčnej hepatitíde psov a respiračným ochoreniam spôsobeným infekciou adenovírusom typu 2 má byť podaná tak, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov týchto liekov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U niektorých šteňat je možné nájsť vakcinačný kmeň parvovírusu psov vo výkaloch až 8 dní po vakcinácii. Príležitostne sa môže tento vírus šíriť na iné psy alebo mačky, ale nevyvoláva klinické príznaky ochorenia. U mačiek sa môže vírus vylučovať až 5 dní a šíriť sa na iné mačky bez toho, aby vyvolal klinické príznaky ochorenia. Vírus psinky sa vakcinovanými šteňatami nešíri.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas prvého týždňa po vakcinácii je v mieste injekčného podania veľmi často pozorovaný malý, nebolestivý opuch (s priemerom maximálne 1 cm). Opuch úplne zmizne v priebehu niekoľkých dní. V zriedkavých prípadoch sa môže prejaviť znížená aktivita počas 4 hodín po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať s vakcínou radu Nobivac na intranazálne podanie obsahujúcou komponenty *Bordetella bronchiseptica* a vírus parainfluezy psov. Účinnosť po súbežnom podaní nebola skúmaná. Preto, zatiaľ čo bola dokázaná bezpečnosť súbežného podania, veterinár by to mal vziať do úvahy pri rozhodovaní o súbežnom podaní týchto liekov.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov .

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Podat' jednu dávku (1 ml) šteňatám od veku 4 týždňov.

Rekonštituovať obsah liekovky s lyofilizátom pomocou dodaného rozpúšťadla.

Pred použitím sa presvedčiť, že lyofilizát je úplne rozpustený.

Podat' celý obsah liekovky.

Vzhľad rekonštituovaného lieku: suspenzia naružovelej až ružovej farby.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri 10-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako tie, ako sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Živé vírusové vakcíny pre psov, vírus psinky a parvovírus psov.
ATCvet kód: QI07AD03

Vakcína stimuluje u šteniat aktívnu imunitu proti infekcii parvovírusom psov a vírusom psinky. Materské protilátky proti parvovírusu psov neinterferujú s účinnosťou tohto lieku. Imunita proti vírusu psinky je dosiahnutá u zvierat vo veku 4 týždňov s nízkou až strednou hladinou materských protilátok.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

hydrolyzovaná želatína
pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
sorbitol
disodium fosforečnan dvojvodý

Rozpúšťadlo:

disodium fosforečnan dvojvodý
dihydrogén fosforečnan draselný
voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku (lyofilizátu) zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 30 minút.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neprepravovať pri teplote nad 30 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Nie sú žiadne osobitné požiadavky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Liekovky z číreho skla typu I obsahujúce 1 dávku, uzavreté chlorobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Rozpúšťadlo:

Liekovky z číreho skla typu I obsahujúce 1 ml, uzavreté bromobutylovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

- Plastová škatuľa s liekovkami 5 x 1 dávka vakcíny a 5 liekovkami s 1 ml rozpúšťadla.
- Plastová škatuľa s liekovkami 25 x 1 dávka vakcíny a 25 liekovkami s 1 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/20/265/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD/MM/RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTKO A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinných látok

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA

Plastová škatuľa 5 x 1 dávka vakcíny a 5 x 1 ml rozpúšťadla

Plastová škatuľa 25 x 1 dávka vakcíny a 25 x 1 ml rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DP PLUS lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie pre psy (štieňatá)

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Živý, atenuovaný vírus psinky, kmeň Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Živý, rekombinantný parvovírus psov, kmeň 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1 dávka vakcíny spolu s 1 ml rozpúšťadla

25 x 1 dávka vakcíny spolu s 1 ml rozpúšťadla

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (štieňatá)

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 30 minút.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neprepravovať pri teplote nad 30 °C.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTKOVKY VAKCÍNY (LYOFILIZÁT)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DP PLUS

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Živý, atenuovaný vírus psinky

Živý, rekombinantný parvovírus psov

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTKOVKY ROZPÚŠŤADLA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Nobivac DP PLUS

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

3. SPÔSOB(-Y) PODANIA

SC

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Bez osobitných požiadaviek na uchovávanie.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobivac DP PLUS lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie pre psy (štieňatá)

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac DP PLUS lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie pre psy (štieňatá)

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (1 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Živý, atenuovaný vírus psinky, kmeň Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀ *

Živý, rekombinantný parvovírus psov, kmeň 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀ *

* 50% infekčnej dávky pre tkanivové kultúry

Lyofilizát: belavej až krémovej farby.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia štieňat od veku 4 týždne na prevenciu klinických príznakov a mortality spôsobenej infekciou vírusom psinky a infekciou parvovírusom psov a na prevenciu exkrécie vírusu po infekcii vírusom psinky a po infekcii parvovírusom psov.

Nástup imunity: pre vírus psinky: 7 dní;
 pre parvovírus psov: 3 dni.

Trvanie imunity: 8 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas prvého týždňa po vakcinácii je v mieste injekčného podania veľmi často pozorovaný malý, nebolestivý opuch (s priemerom maximálne 1 cm). Opuch úplne zmizne v priebehu niekoľkých dní. V zriedkavých prípadoch sa môže prejaviť znížená aktivita počas 4 hodín po vakcinácii.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (štieňatá)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Podat' jednu dávku (1 ml) štieňatám od veku 4 týždňov.

Rekonštituovať obsah liekovky s lyofilizátom pomocou dodaného rozpúšťadla.

Podat' celý obsah liekovky.

Vzhľad rekonštituovaného lieku: suspenzia naružovelej až ružovej farby.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím sa presvedčiť, že lyofilizát je úplne rozpustený.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neprepravovať pri teplote nad 30 °C. Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 30 minút.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Stredne vysoké až vysoké hladiny materských protilátok proti vírusu psinky môžu znižovať účinnosť lieku proti psinke.

Obvykle sa odporúča vakcinovať touto vakcínou všetky šteňatá vo veku 6 týždňov. V prípadoch, kde je vysoké riziko infekcie psím parvovírusom a/alebo infekcie vírusom psinky sa odporúča, aby boli šteňatá vakcinované skôr, ale nie pred dosiahnutím 4 týždňov veku. Rutinná vakcinácia základnými vakcínami proti psinke, parvoviróze psov, infekčnej hepatitíde psov a respiračným ochoreniam spôsobeným infekciou adenovírusom typu 2 má byť podaná tak, ako je uvedené v písomnej informácii pre používateľov týchto liekov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

U niektorých šteniat je možné nájsť vakcinačný kmeň parvovírusu psov vo výkaloch až 8 dní po vakcinácii. Príležitostne sa môže tento vírus šíriť na iné psy alebo mačky, ale nevyvoláva klinické príznaky ochorenia. U mačiek sa môže vírus vylučovať až 5 dní a šíriť sa na iné mačky bez toho, aby vyvolal klinické príznaky ochorenia. Vírus psinky sa vakcinovanými šteňatami nešíri.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať s vakcínou radu Nobivac na intranazálne podanie obsahujúcou komponenty *Bordetella bronchiseptica* a vírus parainfluezy psov. Účinnosť po súbežnom podaní nebola skúmaná. Preto, zatiaľ čo bola dokázaná bezpečnosť súbežného podania, veterinár by to mal vziať do úvahy pri rozhodovaní o súbežnom podaní týchto liekov.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri 10-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované iné nežiaduce účinky ako tie, ako sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽ ÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

- Plastová škatuľa s liekovkami 5 x 1 dávka vakcíny a 5 liekovkami s 1 ml rozpúšťadla.
- Plastová škatuľa s liekovkami 25 x 1 dávka vakcíny a 25 liekovkami s 1 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Vakcína stimuluje u šteniat aktívnu imunitu proti infekcii parvovírusom psov a vírusom psinky. Materské protilátky proti parvovírusu psov neinterferujú s účinnosťou tohto lieku. Imunita proti vírusu psinky je dosiahnutá u zvierat vo veku 4 týždňov s nízkou až strednou hladinou materských protilátok.