

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac DP PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund (valpar)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) färdigblandat vaccin innehåller:

### Aktiva substanser:

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Onderstepoort:  $10^{5.1} - 10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Levande, rekombinant hundparvovirus, stam 630a:  $10^{5.1} - 10^{6.7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Tissue culture infective dose 50%

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: Vitaktigt eller krämfärgat.

Vätska: Klar, färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund (valpar)

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av valpar från 4 veckors ålder, för att förhindra kliniska sjukdomstecken och dödlighet orsakat av infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus, samt för att förhindra virusutsöndring efter infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus.

Immunitetens insättande: För valpsjukevirus: 7 dagar.  
För hundparvovirus: 3 dagar.

Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Måttliga till höga nivåer av maternala antikroppar mot valpsjukevirus kan minska vaccinets effekt mot valpsjuka.

Det rekommenderas att valpar vaccineras med detta vaccin vid 6 veckors ålder. I de fall där det finns en hög risk för infektion med hundparvovirus och/eller infektion med valpsjukevirus rekommenderas att valpar vaccineras tidigare, men inte före 4 veckors ålder. Rutinmässiga vaccinationer med

basvacciner mot valpsjuka, hundparvovirus, infektiös hepatit och luftvägssjukdom orsakad av hundadenovirus typ 2 ska ges enligt anvisningarna i produktinformationen för dessa vacciner.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hos vissa valpar kan hundparvovirusets vaccinstam hittas i avföring i upp till 8 dagar efter vaccination. Ibland kan detta virus spridas till andra hundar eller katter, men utan att orsaka kliniska symtom. Hos katter kan viruset utsöndras i upp till 5 dagar och spridas till andra katter, utan att orsaka några tecken på sjukdom. Valpsjukevirus sprids inte av vaccinerade valpar.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

I mycket vanliga fall kan en liten, icke-smärtsam svullnad (maximalt 1 cm diameter) vid injektionsstället ses under den första veckan efter vaccination. Svullnaden går ner helt inom några dagar. I sällsynta fall kan minskad aktivitet förekomma inom 4 timmar efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan administreras samma dag som men inte blandas med vaccin för intranasal administrering i Nobivac-serien, innehållande komponenterna *Bordetella bronchiseptica* och hundens parainfluensavirus. Effekt vid samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig administrering, även om säkerheten vid samtidig användning har visats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Subkutan användning.

Administrera en dos (1 ml) till valpar från 4 veckors ålder.

Rekonstituera det frystorkade vaccinet i injektionsflaskan med den medföljande spädningsvätskan.

Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt blandat före användning.

Administrera hela innehållet i injektionsflaskan.

Färdigblandat vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en tiofaldig överdos av vaccinet.

#### **4.11 Karenstider**

Ej relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Levande virala vacciner för hund, valpsjukevirus och hundparvovirus.  
ATCvet-kod: QI07AD03.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos valpar mot infektion av hundparvovirus och valpsjuka. Maternala antikroppar mot hundparvovirus stör inte effekten av detta vaccin. Immunitet mot valpsjukevirus erhålls hos valpar vid 4 veckors ålder med låga till måttliga nivåer av maternala antikroppar.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Frystorkat pulver:

Hydrolyserat gelatin

Pankreasdigererat kasein

Sorbitol

Dinatriumfosfatdihydrat

Spädningsvätska:

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning (frystorkat pulver): 2 år.

Hållbarhet i oöppnad förpackning (spädningsvätska): 4 år.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 30 minuter.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Transporteras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska typ I av klart glas, om 1 dos, försluten med en gummipropp av klorbutyl och en aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska typ I av klart glas, om 1 ml, försluten med en gummipropp av klorbutyl och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

- Plastråg med 5 x 1 endosflaska vaccin och 5 flaskor innehållande 1 ml spädningsvätska.
- Plastråg med 25 x 1 endosflaska vaccin och 25 flaskor innehållande 1 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/20/265/001-002

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: <{DD/MM/ÅÅÅÅ}> <{DD månad ÅÅÅÅ}>.

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}  
{DD månad ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### ASK

Plasttråg med 5 x 1 endos flaskor vaccin och 5 x 1 ml flaskor med spädningsvätska

Plasttråg med 25 x 1 endos flaskor vaccin och 25 x 1 ml flaskor med spädningsvätska

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobivac DP PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund (valpar)

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Onderstepoort:  $10^{5.1} - 10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Levande, rekombinant hundparvovirus, stam 630a:  $10^{5.1} - 10^{6.7}$  TCID<sub>50</sub>\*

### 3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 1 dos vaccin inklusive 1 ml spädningsvätska

25 x 1 dos vaccin inklusive 1 ml spädningsvätska

### 5. DJURSLAG

Hund (valpar)

### 6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

### 8. KARENSTID(ER)

### 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Efter spädning ska läkemedlet användas inom 30 minuter.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Transporteras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT TILL FLASKA MED VACCIN (FRYSTORKAT PULVER)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Nobivac DP PLUS

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Levande, försvagat valpsjukevirus.  
Levande, rekombinant hundparvovirus.

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 dos

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

s.c.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT TILL FLASKA MED SPÄDNINGSVÄTSKA**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Spädningsvätska till Nobivac DP PLUS

**2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**3. ADMINISTRERINGSVÄG**

s.c.

**4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

**5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**6. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**7. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Nobivac DP PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension  
för hund (valpar)**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Nobivac DP PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund (valpar)

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos (1 ml) färdigblandat vaccin innehåller:

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Onderstepoort:  $10^{5.1} - 10^{6.5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Levande, rekombinant hundparvovirus, stam 630a:  $10^{5.1} - 10^{6.7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Tissue culture infective dose 50%

Frystorkat pulver: Vitaktigt eller krämfärgat.

Vätska: Klar, färglös lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av valpar från 4 veckors ålder, för att förhindra kliniska sjukdomstecken och dödlighet orsakat av infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus, samt för att förhindra virusutsöndring efter infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus.

Immunitetens insättande: För valpsjukevirus: 7 dagar.

För hundparvovirus: 3 dagar.

Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

**5. KONTRAIKATIONER**

Inga.

**6. BIVERKNINGAR**

I mycket vanliga fall kan en liten, icke-smärtsam svullnad (maximalt 1 cm diameter) vid injektionsstället ses under den första veckan efter vaccination. Svullnaden går ner helt inom några dagar. I sällsynta fall kan minskad aktivitet förekomma inom 4 timmar efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund (valpar)

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.

Administrera en dos (1 ml) till valpar från 4 veckors ålder.

Rekonstituera det frystorkade vaccinet i injektionsflaskan med den medföljande spädningsvätskan.

Administrera hela innehållet i injektionsflaskan.

Färdigblandat vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt blandat före användning.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Transporteras vid högst 30 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Spädningsvätska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 30 minuter

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.



Måttliga till höga nivåer av maternala antikroppar (antikroppar från mamman) mot valpsjukevirus kan minska vaccinets effekt mot valpsjuka.

Det rekommenderas att valpar vaccineras med detta vaccin vid 6 veckors ålder. I de fall där det finns en hög risk för infektion med hundparvovirus och/eller infektion med valpsjukevirus rekommenderas att valpar vaccineras tidigare, men inte före 4 veckors ålder. Rutinmässiga vaccinationer med basvacciner mot valpsjuka, hundparvovirus, infektiös hepatit och luftvägssjukdom orsakad av hundadenovirus typ 2 ska ges enligt anvisningarna i produktinformationen för dessa vacciner.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Hos vissa valpar kan hundparvovirusets vaccinstam hittas i avföring i upp till 8 dagar efter vaccination. Ibland kan detta virus spridas till andra hundar eller katter, men utan att orsaka kliniska symtom. Hos katter kan viruset utsöndras i upp till 5 dagar och spridas till andra katter, utan att orsaka några tecken på sjukdom. Valpsjukevirus sprids inte av vaccinerade valpar.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Dräktighet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

#### Andra läkemedel och Nobivac DP Plus:

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan administreras samma dag som men inte blandas med vaccin för intranasal administrering i Nobivac-serien, innehållande komponenterna *Bordetella bronchiseptica* och hundens parainfluensavirus. Effekt vid samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig administrering, även om säkerheten vid samtidig användning har visats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlet som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt "Biverkningar" observerades efter administrering av en tiofaldig överdos av vaccinet.

#### Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### Förpackningsstorlekar:

- Plasttråg med 5 x 1 endosflaska vaccin och 5 flaskor innehållande 1 ml spädningsvätska.

- Plasttråg med 25 x 1 endosflaska vaccin och 25 flaskor innehållande 1 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos valpar mot infektion av hundparvovirus och valpsjuka. Maternala antikroppar mot hundparvovirus stör inte effekten av detta vaccin. Immunitet mot valpsjukevirus erhålls hos valpar vid 4 veckors ålder med låga till måttliga nivåer av maternal antikroppar.