

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Parvo-C liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Parvovirus canin viu tulpina 154 7.0 - 8.4 log₁₀ TCID₅₀*

*Doza infecțioasă pe culturi de țesuturi 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat:</u>
Sorbitol
Gelatina hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeină
Fosfat disodic dodecahidrat
<u>Solvent (Nobivac Diluant):</u>
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat de potasiu dihidrogenat
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: de culoare albicioasă sau crem

Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și excreției virale în urma infecției cu parvovirus canin.

Instalarea imunității: 1 săptămână.

Durata imunității: 3 ani.

3.3 Contraindicații

Vaccinul poate să nu fie eficient la câinii care se află în perioada de incubație în momentul vaccinării. Unele animale pot avea un sistem imun incompetent și pot să nu răspundă adecvat la vaccinare. Animalele la care au fost administrate anti-seruri corespunzătoare sau medicamente imunosupresoare nu vor fi vaccinate mai devreme de 4 săptămâni de la administrarea acestora.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Eficacitatea componentei CPV a vaccinului poate fi redusă datorită interferenței cu anticorpii maternali. Totuși, vaccinul s-a dovedit a fi util în fața expunerii la virus chiar în cazul unor nivele de anticorpi maternali atât de ridicate încât puțin probabil să fie întâlnite în condiții de teren.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se vor vaccina numai animalele sănătoase. Tulpina de parvovirus vaccinală poate fi excretată la nivele scăzute timp de până la 8 zile după vaccinare. Totuși nu este demonstrată posibilitatea întoarcerii la virulența a tulpinii vaccinale și de aceea nu este necesară prevenirea contactului câinilor nevaccinați cu animalele recent vaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-administrare, spălați imediat zona cu apă. Dacă apar simptome solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul autoinjectării accidentale poate apare o umflătură dureroasă la locul de inoculare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ , Nodul la locul injectării ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ²

¹ Până la 5 mm în diametru. Poate fi persistent și dureros și poate dura până la 3 zile după injecție.

² După administrarea subcutanată împreună cu un vaccin Nobivac conținând antigenul rabic și/sau antigenele Leptospira. Tranzitoriu.

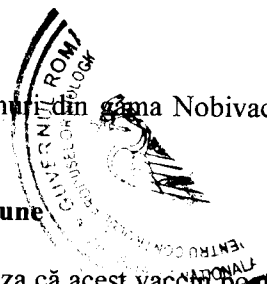
³ Un antihistaminic, corticosteroid sau adrenalină trebuie administrat fără întârziere și pe cea mai accesibilă cale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat la cățele gestante care au fost anterior vaccinate cu vaccinuri din gama Nobivac ce conțineau antigene CPV (strain 154).



3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Există date disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac pentru administrare subcutanată împotriva rabiei și leptospirozei produse de toate sau câteva din următoarele serotipuri: *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, și *L. Kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Bananal/Liangguang.

După administrarea cu unul dintre vaccinurile împotriva leptospirozei, poate apărea o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corpului ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) timp de câteva zile după vaccinare, unii pui prezentând activitate mai mică și/sau apetit redus. La locul injectării poate fi observată o mică inflamație tranzitorie (≤ 4 cm), care poate fi ocazional fermă și dureroasă la palpare. Orice astfel de reacție fie va dispărea, fie va fi clar diminuată la 14 zile după vaccinare.

După administrarea mixtă a unei supradoze de Nobivac Parvo-C și a unei supradoze din vaccinurile anti leptospiroze din seria Nobivac, pot fi observate reacții locale tranzitorii, cum ar fi umflături difuze până la ferme de la 1 la 5 cm în diametru, de obicei acestea nu vor persista mai mult de 5 săptămâni, totuși unele pot dura puțin mai mult până să dispară complet.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva rabiei. După administrarea cu vaccinul antirabic, acolo unde acest produs este autorizat, pot fi observate reacții locale tranzitorii, cum ar fi umflături difuze până la ferme de la 1 la 4 cm în diametru, timp de până la 3 săptămâni după vaccinare. Umflăturile pot fi dureroase până la 3 zile după administrare.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar nu amestecat cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*.

Atunci când Nobivac Parvo-C este utilizat împreună cu oricare dintre celelalte vaccinuri Nobivac menționate mai sus, trebuie luată în considerare vârsta minimă de vaccinare pentru fiecare vaccin, astfel încât, în momentul vaccinării, câinii să aibă mai mult decât vârsta minimă de vaccinare, pentru vaccinurile individuale.

Consultați prospectele produselor înainte de a administra simultan produsele.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate anterior.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Conținutul unui flacon cu vaccin reconstituit se administrează subcutanat. Se va reconstitui înainte de administrare, prin adăugarea conținutului unui flacon (1,0 ml) de Nobivac Lepto, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, Nobivac RL sau Nobivac Diluant.

Evitați contaminarea vaccinului cu urme de agenți chimici de sterilizare. Nu utilizați substanțe chimice cum sunt dezinfectante sau spirt pentru dezinfecția pielii înainte de inoculare.

Vaccinarea primară:

O singură injecție la câini în vârstă de 10 săptămâni sau mai mult ar trebui să determine instalarea imunității active față de boala produsă de parvovirusul canin. Atunci când este necesară protecția mai devreme, poate fi administrată o primă doză la căței începând cu vârsta de 4 săptămâni, dar datorită faptului că anticorpii derivați maternali pot să interfereze cu răspunsul imun, se recomandă să se administreze ultima doză la vârsta de 10 săptămâni sau mai mult.

Vaccinarea de rapel

Se recomandă revaccinarea câinilor împotriva parvovirozei la fiecare 3 ani.

Alte informații

Experiența a demonstrat că statusul anticorpilor maternali al căteilor dintr-un cuib diferă semnificativ și nu ar trebui ca medicul să se bazeze doar pe examinarea serologică a căteiei.

Un răspuns imun bun este corelat cu reacția produsă de un agent imunogen și de un sistem imun competent. Imunogenitatea antigenului vaccinal poate fi redusă de depozitarea necorespunzătoare sau administrarea greșită. Imunocompetența individuală poate fi compromisă de o varietate de factori inclusiv starea proastă de sănătate, statusul nutrițional, factori genetici, terapie concomitentă cu alte medicamente și stres.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Similar cu o singură doză (se va vedea secțiunea 3.6). La unii indivizi inflamația poate fi mai dureroasă sau poate fi observată pe o perioadă de timp mai îndelungată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AD01.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobivac Lepto, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, Nobivac RL sau Nobivac Diluant.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă

Solvent (Nobivac Diluant):

A se păstra la temperaturi sub 25°C dacă este depozitat independent de liofilizat.

Se va avea grijă a se evita expunerea prelungită sau repetată la temperaturi mari ale mediului ambiant în urma extragerii din frigider înainte de a fi utilizat – în condiții de vară caniculară potența vaccinului poate fi drastic redusă în decurs de câteva ore.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane cu o singură doză din sticlă clară de tip I, închise cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă din aluminiu codificată.

Solvent (Nobivac Diluant):

Flacon din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Dimensiunea ambalajului:

Liofilizat: Cutii de carton sau plastic conținând 10 sau 50 flacoane.

Solventul poate fi ambalat cu vaccinul sau separat de acesta.

Solventul, Nobivac Diluant este ambalat în cutii de carton sau plastic cu 10 sau 50 flacoane de 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110315

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25.10.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

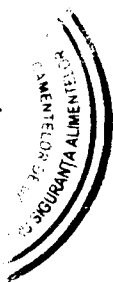
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON SAU PLASTIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Parvo-C liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de 1 ml conține:

Substanța activă :

Parvovirus canin viu tulpina 154 7.0 - 8.4 log₁₀ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1 doză

~~50 flacoane x 1 doză~~

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza în 30 minute.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la 2°C - 8 °C.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină directă.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA "NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110315

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN STICLĂ

Liofilizat x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Parvo-C



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

O doză de 1 ml conține:

Substanța activă :

Parvovirus canin viu tulpina 154 7.0 - 8.4 log₁₀ TCID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza în 30 minute.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON DIN STICLĂ -SOLVENT**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Diluans
– soluție farmaceutică sterilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml
1 doză

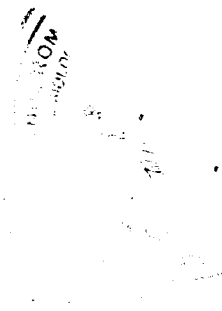
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA n. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac Parvo, C liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă :

Parvovirus canin viu tulpina 154 7.0 - 8.4 log₁₀ TCID₅₀*

*Doza infecțioasă pe culturi de țesuturi 50%

Liofilizat: de culoare alb murdară sau crem.

Solvent (Nobivac Diluant): soluție limpede, incoloră.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și excreției virale în urma infecției cu parvovirus canin.

A fost demonstrat debutul imunității față de parvovirusul canin la o săptămână de la utilizarea vaccinului.

A fost demonstrată o durată a imunității de cel puțin 3 ani pentru parvovirusul canin.

Instalarea imunității: 1 săptămână.

Durata imunității: 3 an

5. Contraindicații

Vaccinul poate să nu fie eficient la câinii care se află în perioada de incubație în momentul vaccinării. Unele animale pot avea un sistem imun incompetent și pot să nu răspundă adecvat la vaccinare. Animalele la care au fost administrate anti-seruri corespunzătoare sau medicamente imunosupresoare nu vor fi vaccinate mai devreme de 4 săptămâni de la administrarea acestora.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Există date disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac pentru administrare subcutanată împotriva rabiei și leptospirozei produse de toate sau câteva din următoarele serotipuri: *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava și *L. Kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Bananal/Liangguang.

După administrarea cu unul dintre vaccinurile împotriva leptospirozei, poate apărea o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corpului ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) timp de câteva zile după vaccinare, unii pui prezentând activitate mai mică și/sau apetit redus. La locul injectării poate fi observată o mică inflamație tranzitorie ($\leq 4\text{ cm}$), care poate fi ocazional fermă și dureroasă la palpare. Orice astfel de reacție fie va dispărea, fie va fi clar diminuată la 14 zile după vaccinare.

După administrarea mixtă a unei supradoze de Nobivac Parvo-C și a unei supradoze din vaccinurile anti leptospiroze din seria Nobivac, pot fi observate reacții locale tranzitorii, cum ar fi umflături difuze până la ferme de la 1 la 5 cm în diametru, de obicei acestea nu vor persista mai mult de 5 săptămâni, totuși unele pot dura puțin mai mult până să dispară complet.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva rabiei. După administrarea cu vaccinul antirabic, acolo unde acest produs este autorizat, pot fi observate reacții locale tranzitorii, cum ar fi umflături difuze până la ferme de la 1 la 4 cm în diametru, timp de până la 3 săptămâni după vaccinare. Umflăturile pot fi dureroase până la 3 zile după administrare.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în același timp, dar nu amestecat cu vaccinul inactivat din seria Nobivac împotriva *Bordetella bronchiseptica*.

Atunci când Nobivac Parvo-C este utilizat împreună cu oricare dintre celelalte vaccinuri Nobivac menționate mai sus, trebuie luată în considerare vârsta minimă de vaccinare pentru fiecare vaccin, astfel încât, în momentul vaccinării, câinii să aibă mai mult decât vârsta minimă de vaccinare pentru vaccinurile individuale.

Consultați prospectele produselor înainte de a administra simultan produsele.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate anterior.

Eficacitatea componentei CPV a vaccinului poate fi redusă datorită interferenței cu anticorpii maternali. Totuși, vaccinul s-a dovedit a fi util în fața expunerii la virus chiar în cazul unor nivele de anticorpi maternali atât de ridicate încât puțin probabil să fie întâlnite în condiții de teren.

Se vor vaccina numai animalele sănătoase. Tulpina de parvovirus vaccinală poate fi excretată la nivele scăzute timp de până la 8 zile după vaccinare. Totuși nu este demonstrată posibilitatea întoarcerii la virulența a tulpinii vaccinale și de aceea nu este necesară prevenirea contactului câinilor nevaccinați cu animalele recent vaccinate.

Poate fi utilizat la cățele gestante care au fost anterior vaccinate cu vaccinuri din gama Nobivac ce conțineau antigene CPV (strain 154).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina de parvovirus vaccinală poate fi excretată la nivele scăzute timp de până la 8 zile după vaccinare. Totuși nu este demonstrată posibilitatea întoarcerii la virulența a tulpinii vaccinale și de aceea nu este necesară prevenirea contactului câinilor nevaccinați cu animalele recent vaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-administrare, spălați imediat zona cu apă. Dacă apar simptome solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. În cazul autoinjectării accidentale poate apare o umflătură dureroasă la locul de inoculare.

Gestație

Poate fi utilizat la cățele gestante care au fost anterior vaccinate cu vaccinuri din gama Nobivac ce conțineau antigene CPV (strain 154).

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Există date disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinurile inactivate din gama Nobivac pentru administrare subcutanată împotriva rabiei și leptospirozei produse de toate sau câteva din următoarele serotipuri: *L. interrogans* serotip Canicola serotip Canicola, *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava și *L. Kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotip Bananal Lianggang.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate anterior.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Similar cu o singură doză (se va vedea secțiunea 7). La unii indivizi inflamația poate fi mai dureroasă sau poate fi observată pe o perioadă de timp mai îndelungată.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția Nobivac Lepto, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, Nobivac RL sau Nobivac Diluant.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹ , Nodul la locul injectării ²
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate ³

¹ Până la 5 mm în diametru. Poate fi persistent și dureros și poate dura până la 3 zile după injecție.

² După administrarea subcutanată împreună cu un vaccin Nobivac conținând antigenul rabic și/sau antigenele Leptospira. Tranzitoriu.

³ Un antihistaminic, corticosteroid sau adrenalină trebuie administrat fără întârziere și pe cea mai accesibilă cale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Conținutul unui flacon cu vaccin reconstituit se administrează subcutanat.

Vaccinarea primară:

O singură injecție la cainii în vârstă de 10 săptămâni sau mai mult ar trebui să determine instalarea imunității active față de boala produsă de parvovirusul canin. Atunci când este necesară protecția mai

devreme poate fi administrată o primă doză la căței începând cu vârsta de 4 săptămâni, dar datorită faptului că anticorpii derivați maternali pot să interfereze cu răspunsul imun, se recomandă să se administreze ultima doză la vârsta de 10 săptămâni sau mai mult.

Vaccinarea de rapel:

Se recomandă revaccinarea câinilor împotriva parvovirozei la fiecare 3 ani.

Alte informații

Experiența a demonstrat ca statusul anticorpilor maternali al căteilor dintr-un cuib diferă semnificativ și nu ar trebui ca medicul să se bazeze doar pe examinarea serologică a căței.

Un răspuns imun bun este corelat cu reacția produsă de un agent imunogen și de un sistem imun competent. Imunogenitatea antigenului vaccinal poate fi redusă de depozitarea necorespunzătoare sau administrarea greșită. Imunocompetența individuală poate fi compromisă de o varietate de factori inclusiv starea proastă de sănătate, statusul nutrițional, factori genetici, terapie concomitentă cu alte medicamente și stres.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se va reconstitui înainte de administrare, prin adăugarea conținutului unui flacon (1,0 ml) de Nobivac Lepto, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, Nobivac RL sau Nobivac Diluant.

Evitați contaminarea vaccinului cu urme de agenți chimici de sterilizare. Nu utilizați substanțe chimice cum sunt dezinfectante sau spirt pentru dezinfecția pielii înainte de inoculare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se păstra și transporta între 2°C - 8°C. A nu se congela. A se feri de lumină.

Solvent (Nobivac Diluant): A se păstra la temperaturi sub 25 °C dacă este depozitat independent de vaccin.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.



14. Numerele de autorizații de comercializare și dimensiunile de ambalaj

1403

Liofilizat

Flacoane cu o singură doză din sticlă clară de tip I, închise cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsulă din aluminiu colorată.

Solvent (Nobivac Diluant):

Flacon din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc halogenobutlic și capsulă de aluminiu colorată codificat.

Dimensiunea ambalajului:

Liofilizat: Cutii de carton sau plastic conținând 10 sau 50 flacoane.

Solventul poate fi ambalat cu vaccinul sau separat de acesta.

Solventul, Nobivac Diluant este ambalat în cutii de carton sau plastic cu 10 sau 50 flacoane de 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

INTERVET ROMANIA SRL.

Str. Traian, Nr. 66A, cod 077046

Loc. Rudeni

Oraș Chitila, România

Judet Ilfov

Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

