



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Puppy DP, vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare flacon conține per doză:

- între $5.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $6.0 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii Carre viu (CDV) tulpina Onderstepoort,
- între $7.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $8.4 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii parvo canine viu (CPV)) tulpina 154,

Ambele virusuri sunt cultivate pe culturi celulare.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Fracțiunea liofilizată este o peletă alb închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni în scopul prevenirii semnelor clinice ale bolii și mortalității induse de infecția cu parvovirusul canin (CVP), tulpina 2b și virusul bolii Carre (CDV) și prevenirea excreției virale cauzate de infecția cu parvovirusul canin.

După vaccinarea cu un virus viu, modificat, câinii dezvoltă imunitate de protecție contra parvovirozei după 7 zile și durează peste 2 ani și împotriva bolii Carre după 14 zile și durează 3 ani. Vaccinurile care conțin tipul 2 al CPV protejează atât împotriva infecțiilor cu CPV tip 2a cât și a infecțiilor cu CPV tip 2b.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la câinii bolnavi.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nobivac Puppy DP este destinat imunizării animalelor cu titru mare de anticorpi maternali împotriva bolii Carré și/sau parvovirozei canine. Cea mai mică vârstă la care aceste titruri de anticorpi maternali nu interferează cu vaccinarea este de 6 săptămâni la majoritatea animalelor. Pentru a asigura protecția indivizilor care nu răspund la vaccinare datorită nivelurilor foarte ridicate de anticorpi maternali și a-i proteja împotriva hepatitei (CAV1), infecțiilor cu CAV2 și parainfluență, se recomandă revaccinarea cu Nobivac DHPPi.

Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în primele 14 zile după vaccinare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va folosi echipament steril pentru vaccinare, evitând în același timp contaminarea vaccinului cu urme de dezinfectant.



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

În caz de auto-administrare, sau ingestie accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca orice proteină străină poate produce reacții anafilactice de hipersensibilitate, tranzitorii și moderate. În astfel de cazuri este necesară instituirea neântârziată a terapiei corespunzătoare cum este administrarea de adrenalină sau antihistaminice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau în perioada de lactație

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Conținutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injectează subcutanat. Se va reconstitui înainte de utilizare, prin adăugarea conținutului unui flacon (1.0 ml) de Nobivac Lepto, Nobivac RL, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, sau Nobivac Diluant.

Vaccinul se va folosi în decurs de 30 minute după reconstituire.

Se recomandă următoarea schemă având în vedere că imunizarea cu Nobivac Puppy DP va face parte dintr-un program complex de imunizare.

Vârsta de 4-6 săptămâni - Nobivac Puppy DP

Vârsta de 8-9 săptămâni - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto sau Nobival L 4

Vârsta de 12 săptămâni - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto, Nobivac Rabies, Nobivac L 4 sau Nobivac RL

Revaccinare

Se recomandă revaccinarea câinilor împotriva:

- bolii Carré, – la fiecare 2 ani
- Parvovirusului canin - anual

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei supradoze, reacțiile nu sunt diferite de cele observate după administrarea unei doze unice.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE





Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat. codul veterinar ATC: QI07AD03
Pentru imunizarea activă a câinilor tineri împotriva bolii Carré (CDV) și parvovirozei canine(CPV).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol
Gelatină hidrolizată
Cazeină hidrolizată
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Produsul liofilizat: 24 luni la 2 °C - 8 °C
Se va folosi vaccinul în decurs de 30 de minute după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă clasa hidrolitică tip I (Ph.Eur.), ce conțin o peletă liofilizată. Flaconul este închis cu dop din cauciuc halogenobutilic și sigilat cu o capsulă din aluminiu codificată.
Cutia de carton contine 5 sau 25 de flacoane cu o singura doza.
Cutia de carton sau plastic contine 10 sau 50 de flacoane cu o singura doza.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140075

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.04.2009/23-04-2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

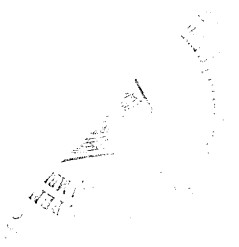


Se elibereaza pe baza de prescriptie medical veterinara



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON SAU PLASTIC NOBIVAC PUPPY DP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Puppy DP, vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare flacon conține per doză:

- între 5.0 log₁₀ TCID₅₀ și 6.0 log₁₀ TCID₅₀ de virus al bolii Carre viu (CDV) tulpina Onderstepoort,
- între 7.0 log₁₀ TCID₅₀ și 8.4 log₁₀ TCID₅₀ de virus al bolii parvo canine viu (CPV) tulpina 154

Sorbitol

Gelatină hidrolizată

Cazeină hidrolizată

Fosfat disodic dihidrat

Apă pentru injecții

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie injectabilă. Peletă de culoare alb închis.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutia de carton contine 5 sau 25 de flacoane cu o singura doza.

Cutia de carton sau plastic contine 10 sau 50 de flacoane cu o singura doza.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 săptămâni în scopul prevenirii semnelor clinice ale bolii și mortalității induse de infecția cu parvovirusul canin (CVP), tulpina 2b și virusul bolii Carre (CDV) și prevenirea excreției virale cauzate de infecția cu parvovirusul canin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Conținutul unui flacon de vaccin reconstituit trebuie administrat prin injecție subcutanată. Pentru indicații și atenționări complete citiți prospectul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {ZZ/LL/AA}

Se va folosi vaccinul în decurs de 30 minute după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta între 2 °C - 8 °C. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETĂ FLACON NOBIVAC PUPPY DP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Puppy DP, vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Conținut per doză:

- între $5.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $6.0 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii Carre viu (CDV)
- între $7.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $8.4 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii parvo canine viu (CPV)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectabil subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

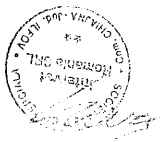
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AA}

Se va folosi vaccinul în decurs de 30 minute după reconstituire.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

Nobivac Puppy DP, vaccin viu liofilizat împotriva bolii Carré și parvovirozei la câini pentru suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Puppy DP, vaccin viu liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare flacon conține per doză:

- între $5.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $6.0 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii Carré viu (CDV) tupina Onderstepoort,
- între $7.0 \log_{10}$ TCID₅₀ și $8.4 \log_{10}$ TCID₅₀ de virus al bolii parvo canine viu (CPV)) tupina 154

Ambele virusuri sunt cultivate pe culturi celulare. Vaccinul poate conține urme de antibiotice

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nobivac Puppy DP este destinat imunizării animalelor cu titru mare de anticorpi derivați maternali împotriva jigodiei și/sau parvovirozei canine. Cea mai mică vârstă la care aceste nivele de anticorpi maternali nu interferează cu vaccinarea este de 6 săptămâni la majoritatea animalelor.

După vaccinarea cu virus viu, modificat, câinii dezvoltă imunitate de protecție contra parvovirozei după 7 zile și durează peste 2 ani și împotriva bolii Carré după 14 zile și durează 3 ani.

Pentru a asigura protecția indivizilor care nu răspund la vaccinare datorită nivelurilor foarte ridicate de anticorpi maternali și a-I proteja împotriva hepatitei (CAV1), infecțiilor cu CAV2 și parainfluență, se recomandă revaccinarea cu Nobivac DHPPi.

Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în primele 14 zile după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina câinii bolnavi.

6. REACȚII ADVERSE

Rar pot apare reacții ocazionale de hipersensibilitate. În astfel de cazuri este necesară instituirea neantârziată a terapiei corespunzătoare cum este administrarea de adrenalină sau antihistaminice. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Continutul unui flacon cu vaccin reconstituit se injectează subcutanat. Se va reconstitui înainte de utilizare, prin adăugarea conținutului unui flacon (1.0 ml) de Nobivac Lepto, Nobivac Lepto 4, Nobivac Rabies, Nobivac RL sau Nobivac Diluant.

Vaccinul se va folosi în decurs de 30 minute după reconstituire.

Se recomandă următoarea schemă având în vedere că imunizarea cu Nobivac Puppy DP va face parte dintr-un program complex de imunizare.

Vârsta de 4-6 săptămâni - Nobivac Puppy DP

Vârsta de 8-9 săptămâni - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto sau Nobivac L 4

Vârsta de 12 săptămâni - Nobivac DHPPi cu Nobivac Lepto, Nobivac Rabies, Nobivac L 4 sau Nobivac RL

Revaccinare

Se recomandă revaccinarea câinilor împotriva:

- Bolii Carré – la fiecare 2 ani
- Parvovirusului canin - anual

□

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor vaccina doar câinii sănătoși și pentru asta se va face o examinare clinică adecvată înainte de administrare. După vaccinare, se va evita contactul cu potențialele surse de infecție o perioadă de 14 zile. Se va folosi echipament steril pentru vaccinare, evitând în același timp contaminarea vaccinului cu urme de dezinfectant.

Înainte de utilizare se va reconstitui vaccinul prin adăugarea conținutului unui flacon (1,0 ml) de Nobivac Lepto, Nobivac L 4, Nobivac Rabies, Nobivac RL sau Nobivac Solvent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta între 2 °C - 8 °C. A nu se congela.

Se va avea grijă să se evite expunerea repetată și prelungită la temperaturi ridicate ale mediului ambiant. În urma scoaterii din frigider pe timp de vară cu temperaturi foarte ridicate, titrul vaccinului poate fi drastic redus în decurs de câteva ore.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 30 minute.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nobivac Puppy DP este destinat imunizării animalelor cu titru mare de anticorpi maternali împotriva bolii Carré și/sau parvovirozei canine. Cea mai mică vârstă la care aceste titruri de anticorpi maternali nu interferează cu vaccinarea este de 6 săptămâni la majoritatea animalelor. Pentru a asigura protecția indivizilor care nu răspund la vaccinare datorită nivelurilor foarte ridicate de anticorpi maternali și a-i proteja împotriva hepatitei (CAV1), infecțiilor cu CAV2 și parainfluență, se recomandă revaccinarea cu Nobivac DHPPi.

Câinii nu trebuie să fie expuși la riscuri inutile de infecție în primele 14 zile după vaccinare.



Se va folosi echipament steril pentru vaccinare, evitând în același timp contaminarea vaccinului cu urme de dezinfectant.

În caz de auto-administrare, sau ingestie accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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.

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.

După administrarea unei supradoze, reacțiile nu sunt diferite de cele observate după administrarea unei doze unice.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

19-05-2014

15. ALTE INFORMAȚII

Experiența a evidențiat că statusul anticorpilor derivați maternal al cățelei din cadrul unui cuib variază foarte mult și de aceea doar examinarea serologică a cățelei nu este relevantă.

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat. codul veterinar ATC: Q107AD03

Pentru imunizarea activă a câinilor tineri împotriva bolii Carré (CDV) și parvovirozei canine(CPV).

Cutia de carton contine 5 sau 25 de flacoane cu o singura doza.

Cutia de carton sau plastic contine 10 sau 50 de flacoane cu o singura doza.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Intervet România S.R.L., ILFOV,
Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

