

**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:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub> \*

Živý, rekombinantný parvovírus psov, kmeň 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub> \*

\* 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.