

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DHP lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuëerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Levend geattenuëerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
Levend geattenuëerd canine parvovirus (CPV), stam 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Suspenseervloeistof:
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken tegen hondenziekte (CDV), tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis virus (CAV1) en canine parvovirus (CPV) en tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV2).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Honden mogen niet worden blootgesteld aan onnodig risico op infectie binnen de eerste week na afronding van het vaccinatieschema.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats, jeuk op de injectieplaats. Verhoogde temperatuur ¹ . Overgevoeligheidsreactie (b.v. lethargie, oedeem van de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen, inclusief anafylaxie) ¹ . Sloomheid, verminderde eetlust ² . Immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde trombocytopenie, immuungemedieerde polyartritis.
--	--

¹ Van voorbijgaande aard.

² Mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd, met het levende vaccin voor intranasale toediening uit de Nobivac serie tegen infectieuze tracheobronchitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en/of canine parainfluenza virus.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Na reconstitutie 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-rose of roze suspensie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 2-4 weken vanaf de leeftijd van 8 weken, waarvan de tweede vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Hervaccinatie:

Iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Voor gemengde toediening, 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang reconstitueren met 1 dosis lyofilisaat. De gemengde vaccins toedienen door subcutane injectie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AD02

Stimulatie van actieve immuniteit tegen canine distemper virus, canine adenovirus en canine parvovirus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel of andere vaccins uit de Nobivac serie, zoals beschreven in rubriek 3.8 (indien deze diergeneesmiddelen zijn geregistreerd).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 25 °C, indien apart bewaard van het lyofilisaat.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat en suspendeervloeistof:

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.) à 1 dosis, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige dosis flacons.

De suspendeervloeistof kan samen met het lyofilisaat of apart verpakt zijn.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9477

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 mei 2003

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18 december 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen of kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 flacons lyofilisaat à 1 dosis****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac DHP lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 30 minuten.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9477

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****Glazen flacon - Lyofilisaat****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac DHP

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

CDV, stam Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
CAV2, stam Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
CPV, stam 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 30 minuten.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon – Suspendeervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Solvens

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis (1 ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac DHP lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.
Suspendeervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken tegen hondenziekte (CDV), tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenund hepatitis virus (CAV1) en canine parvovirus (CPV) en tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV2).

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Honden mogen niet worden blootgesteld aan onnodig risico op infectie binnen de eerste week na afronding van het vaccinatieschema.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd, met het levende vaccin voor intranasale toediening uit de Nobivac serie tegen infectieuze tracheobronchitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en/of canine parainfluenza virus.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel of andere vaccins uit de Nobivac serie, zoals beschreven in rubriek 'Speciale waarschuwingen' (indien deze diergeneesmiddelen zijn geregistreerd).

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats, jeuk op de injectieplaats. Verhoogde temperatuur ¹ . Overgevoeligheidsreactie (b.v. lethargie, oedeem van de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen, inclusief anafylaxie) ¹ . Sloomheid, verminderde eetlust ² . Immuungemedieerde hemolytische anemie, immuungemedieerde trombocytopenie, immuungemedieerde polyartritis.
--	--

¹ Van voorbijgaande aard.

² Mild.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Na reconstitutie 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-roze of roze suspensie.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met een interval van 2-4 weken vanaf de leeftijd van 8 weken, waarvan de tweede vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Hervaccinatie:

Iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Voor gemengde toediening, 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang reconstitueren met 1 dosis lyofilisaat. De gemengde vaccins toedienen door subcutane injectie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof: Bewaren beneden 25 °C, indien apart bewaard van het vaccin.

Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9477

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige dosis flacons.

De suspenseervloeistof kan samen met het lyofilisaat of apart verpakt zijn.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD
