

BD/2016/REG NL 9472/zaak 503428

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 23 november 2015 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBIVAC DHPPI**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9472**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **NOBIVAC DHPPI**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9472**, zoals aangevraagd d.d. 23 november 2015, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC DHPPI**, **REG NL 9472** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC DHPPI**, **REG NL 9472** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 09 december 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBIVAC DHPPI, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

Werkzame bestanddelen:

Levend, geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort:	$\geq 10^{4,0}$ CCID ₅₀ *
Levend, geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3:	$\geq 10^{4,0}$ CCID ₅₀
Levend, geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154:	$\geq 10^{7,0}$ CCID ₅₀
Levend, geattenuerd canine paraïnfuenza virus (CPi), stam Cornell:	$\geq 10^{5,5}$ CCID ₅₀

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Suspenseervloeistof

Nobivac Solvens

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze vloeistof.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-roze of roze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan een lokale vaccinatiereactie voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kan vlak na vaccinatie een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van dit vaccin bij gebruik in lacterende teven.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid (virale excretie) tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac-serie 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.

Voor gelijktijdige toediening dient de productinformatie van de relevante Nobivac vaccins gelezen te worden. Indien het vaccin bij de jaarlijkse vaccinatie gelijktijdig toegediend wordt met Nobivac leptospirosis vaccins is er geen verstoring van de anamnestiche reactie opgewekt door de injecteerbare canine paraïnfuenza virus component.

Na toediening met één van de leptospirose vaccins kan, gedurende een aantal dagen na vaccinatie, een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur (≤ 1 °C) voorkomen, waarbij sommige pups een verminderde activiteit en/of verminderde eetlust laten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm) kan worden waargenomen op de plaats van injectie, die in incidentele gevallen bij aanraking stevig kan aanvoelen en pijnlijk kan zijn. Dergelijke zwellingen zullen verdwijnen of aanzienlijk slinken binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie.

Na gemengde toediening van een overdosering Nobivac DHPPi en een overdosering van de leptospirose vaccins uit de Nobivac serie kan een voorbijgaande lokale reactie, zoals een diffuse of stevige zwelling van 1 tot 5 cm diameter, waargenomen worden. Gewoonlijk zal een dergelijke reactie niet langer dan 5 weken aanhouden, maar in sommige gevallen kan het iets langer duren voordat de reactie volledig verdwenen is.

Wanneer Nobivac DHPPi samen met één van de andere hierboven genoemde Nobivac vaccins wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met de minimale vaccinatieleeftijd voor elk afzonderlijk vaccin. Op het moment van vaccinatie dient de hond minimaal de leeftijd te hebben van de hoogste vaccinatieleeftijd van de afzonderlijke vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de hierboven genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén ml suspenseervloeistof of 1 ml (1 dosis) geïnactiveerd vaccin (zoals beschreven in rubriek 4.8) dient gebruikt te worden om het gevriesdroogde Nobivac DHPPi lyofilisaat te reconstitueren. Eén dosis (1 ml) van het gereconstitueerde vaccin dient via subcutane injectie te worden toegediend. Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) komen.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

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

Herhalingsvaccinatie:

Hondenziekte, hondenhepatitis, canine adenovirus type 2, canine parvovirus:
Iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Canine paraïnfuenza virus:

Jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levend viraal vaccin

ATCvet-code: QI07AD04

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Caseïnehydrolysaat
Kalium- en natriumfosfaatbuffers
Water voor injecties

Suspendeervloeistof:

Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof of andere Nobivac hondenvaccins beschreven in rubriek 4.8 (indien voor deze diergeneesmiddelen een handelsvergunning is afgegeven).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden (al dan niet na voorafgaande ononderbroken bewaring gedurende maximaal 24 maanden bij -20 °C). Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minutengebruiken .

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof:

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: flacon van hydrolytisch glas type I (Ph. Eur.) à 1 dosis, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof: flacon van hydrolytisch glas type I (Ph. Eur.) à 1 dosis, afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootte: Kartonnen of plastic doos met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige doses flacons. De suspendeervloeistof kan samen met het lyofilistaat of apart verpakt zijn.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

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

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9472

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 mei 2003
Datum laatste verlenging: 13 mei 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 december 2016

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen of plastic doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac DHPPi

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort:	$\geq 10^{4,0}$ CCID ₅₀
Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3:	$\geq 10^{4,0}$ CCID ₅₀
Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154:	$\geq 10^{7,0}$ CCID ₅₀
Levend geattenuerd canine parainfluenza virus (CPi), stam Cornell:	$\geq 10^{5,5}$ CCID ₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x, 10 x, 25 x, 50 x 1 dosis

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Subcutane toediening.
1 dosis van 1 ml per dier.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minutengebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen bevroering. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9472

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac DHPPi

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

 $\geq 10^{4,0}$ CCID₅₀ CDV, stam Onderstepoort $\geq 10^{4,0}$ CCID₅₀ CAV2, stam Manhattan LPV3 $\geq 10^{7,0}$ CCID₅₀ CPV, stam 154 $\geq 10^{5,5}$ CCID₅₀ CPi, stam Cornell**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minutengebruiken .

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9472

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Nobivac Solvens

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

3. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

5. PARTIJNUMMER

Batch/Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B . BIJSLUITER

BIJSLUITER**Nobivac DHPPi, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DHPPi, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat**Werkzame bestanddelen:**

Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort:	$\geq 10^{4,0}$ CCID ₅₀ *
Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3:	$\geq 10^{4,0}$ CCID ₅₀
Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154:	$\geq 10^{7,0}$ CCID ₅₀
Levend geattenuerd canine paraïnfuenza virus (CPi), stam Cornell:	$\geq 10^{5,5}$ CCID ₅₀

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Suspenseervloeistof

Nobivac Solvens

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet
Suspenseervloeistof: heldere kleurloze suspensie
Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-roze of roze oplossing

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken tegen hondenziekte (CDV), tegen aandoeningen veroorzaakt door hondhepatitis virus (CAV1) en canine parvovirus (CPV), tegen

respiratoire aandoeningen veroorzaakt door canine adenovirus type 2 (CAV2) en ter vermindering van respiratoire verschijnselen veroorzaakt door canine paraïnfuenza virus (CPI).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan een lokale vaccinatiereactie voorkomen.

In zeer zeldzame gevallen kan vlak na vaccinatie een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur en/of tijdelijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxis) optreden met symptomen zoals lethargie, oedeem van de kop, pruritis, dyspneu, braken, diarree of neervallen.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief op zichzelf staande meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eén ml suspensevloeistof of 1 ml (1 dosis) geïnactiveerd vaccin (zoals beschreven in rubriek 12) dient gebruikt te worden om het gevriesdroogde Nobivac DHPPi lyofilisaat te reconstitueren. Eén dosis (1 ml) van het gereconstitueerde vaccin dient via subcutane injectie te worden toegediend.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

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

Herhalingsvaccinatie:

Hondenziekte, hondenhepatitis, canine adenovirus type 2, canine parvovirus:
Iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Canine paraïnfuenza virus:

Jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast bij 2 °C-8 °C. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minutengebruiken.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Gebruik tijdens dracht

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Gebruik tijdens lactatie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van dit vaccin bij gebruik in lacterende teven .

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid (virale excretie) tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac-serie 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.

Voor gelijktijdige toediening dient de productinformatie van de relevante Nobivac vacins gelezen te worden. Indien het vaccin bij de jaarlijkse vaccinatie gelijktijdig toegediend wordt met Nobivac leptospirosis vacins is er geen verstoring van de anamnestiche reactie opgewekt door de injecteerbare canine paraïnfuenza virus component.

Na toediening met één van de leptospirose vaccins kan, gedurende een aantal dagen na vaccinatie, een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur (≤ 1 °C) voorkomen, waarbij sommige pups een verminderde activiteit en/of verminderde eetlust laten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm) kan worden waargenomen op de plaats van injectie, die in incidentele gevallen bij

aanraking stevig kan aanvoelen en pijnlijk kan zijn. Dergelijke zwellingen zullen verdwijnen of aanzienlijk slinken binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie.

Na gemengde toediening van een overdosering Nobivac DHPPi en een overdosering van de leptospirose vaccins uit de Nobivac serie kan een voorbijgaande lokale reactie, zoals een diffuse of stevige zwelling van 1 tot 5 cm diameter, waargenomen worden. Gewoonlijk zal een dergelijke reactie niet langer dan 5 weken aanhouden, maar in sommige gevallen kan het iets langer duren voordat de reactie volledig verdwenen is.

Wanneer Nobivac DHPPi samen met één van de andere hierboven genoemde Nobivac vaccins wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met de minimale vaccinatieleeftijd voor elk afzonderlijk vaccin. Op het moment van vaccinatie dient de hond minimaal de leeftijd te hebben van de hoogste vaccinatieleeftijd van de afzonderlijke vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de hierboven genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 6 'bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof of andere hierboven genoemde Nobivac hondenvaccins (in geval dat deze diergeneesmiddelen zijn geregistreerd).

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

9 december 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: Kartonnen of plastic doos met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige doses flacons. De suspenseervloeistof kan samen met het lyofilistaat of apart verpakt zijn.

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

REG NL 9472

KANALISATIE
UDD