

BD/2013/REG NL 9483/zaak 317078

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. 7 januari 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **NOBIVAC L + DHPPI**, registratienummer **REG NL 9483**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **NOBIVAC L + DHPPI**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9483**, zoals aangevraagd d.d. 7 januari 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC L + DHPPI**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9483** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **NOBIVAC L + DHPPI**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9483** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 28 maart 2013

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

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE A**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac L+DHPPi

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:**Vloeibare fractie:-Geïnactiveerd *Leptospira interrogans* serogroep:

-Canicola, serovar portland-vere, stam Ca-12-000: ten minste 1300 eenheden / ml\*

-Icterohaemorrhagiae, serovar copenhageni, stam 820K: ten minste 750 eenheden/ ml \*

Gevriesdroogde fractie:-Levend geattenuëerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: minstens  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>\*\*-Levend geattenuëerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3: minstens  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>-Levend geattenuëerd canine parvovirus (CPV), stam 154: minstens  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>-Levend geattenuëerd canine paraïnfuenza virus (CPi), stam Cornell: minstens  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>

\* Antigeen massa ELISA eenheden, in vitro potency test volgens Ph Eur. Monografie 0447.

\*\*CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50%**Hulpstoffen:**

Vloeibare fractie:

Thiomersal: 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de lijst van hulpstoffen

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Glyofyliseerde fractie en vloeibare fractie voor suspensie voor injectie.

**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 leptospirose, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae, tegen hondenziekte (CDV), tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis 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**

Vaccineer alleen gezonde honden.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een lokale entreactie kan voorkomen.

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

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht gebruikt worden.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar

#### **4.9 Dosering en wijze van toediening**

Laat de vloeibare fractie voor gebruik op kamertemperatuur (15-25°C) komen en resuspendeer vervolgens met steriel injectiemateriaal 1 dosis gevriesdroogde fractie in 1 dosis (1 ml) vloeibare fractie en dien het geresuspendeerde vaccin toe via subcutane injectie.

##### 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.

-Leptospirose, canine paraïnfuenza virus:  
jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Na een tienvoudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan de effecten die vermeld staan onder punt 4.6.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

## 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*ATCvet-code:* QI07AI02

Stimulatie van actieve immunisatie, tegen distemper virus, canine parvovirus, hondenhepatitis virus, canine adenovirus type 2, canine paraïnfuenza virus en *Leptospira interrogans*.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol,  
gehydrolyseerde gelatine,  
caseïnehydrolysaat,  
natriumfosfaatbuffer,  
natriumchloride,  
kaliumchloride,  
natriumlactaat,  
calciumchloride,  
thiomersal,  
water voor injectie.

### 6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

21 maanden.  
-Geresuspendeerd vaccin (1 dosis) binnen 30 minuten gebruiken.  
-Suspendeervloeistof (10 doses flacon) na eerste opening binnen 10 uur gebruiken.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2-8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Vloeibare fractie : glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) à 1 of 10 doses, met halogeenbutyl rubberstop en metalen capsule.

Gevriesdroogde fractie: glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) à 1 dosis, met halogeenbutyl rubberstop en metalen capsule.

Doos met 5 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 5 flacons à 1 dosis gevriesdroogde virusfractie (= 5 doses);

Doos met één 10 doses flacon vloeibare fractie en 10 flacons gevriesdroogde virusfractie (= 10 doses).

Doos met 25 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 25 flacons gevriesdroogde virusfractie (= 25 doses).

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, in overeenstemming met de nationale vereisten.

**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

*Correspondentieadres:*  
Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB BOXMEER

*Product van:*

Intervet International B.V.

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

REG NL 09483

**9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

9 oktober 2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

28 maart 2013

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **I. ETIKETTERING**

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

Nobivac L+DHPPi

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:**Vloeibare fractie:

- Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* bacteriën, serogroep:
- Canicola, serovar portland-vere, stam Ca-12-000: ten minste 1300 eenheden /ml
- Icterohaemorrhagiae, serovar copenhageni, stam 820K: ten minste 750 eenheden /ml

Gevriesdroogde fractie:

- Levend geattenuerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: minstens  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>
- Levend geattenuerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3: minstens  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>
- Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154: minstens  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>
- Levend geattenuerd canine paraïnfuenza virus (CPi), stam Cornell: minstens  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>

Conserveermiddel: thiomersal

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gelyofyliseerde fractie en vloeibare fractie voor suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Doos met 5 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 5 flacons à 1 dosis gevriesdroogde virusfractie (= 5 doses);

Doos met één 10 doses flacon vloeibare fractie en 10 flacons gevriesdroogde virusfractie (= 10 doses).

Doos met 25 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 25 flacons gevriesdroogde virusfractie (= 25 doses).

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES**

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken tegen leptospirose, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae, tegen hondenziekte (CDV), tegen aandoeningen veroorzaakt door hondhepatitis virus (CAV1) en canine parvovirus (CPV), tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door adenovirus type 2 (CAV2) en ter vermindering van respiratoire verschijnselen veroorzaakt door canine paraïnfuenza virus (CPi).

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Subcutane injectie.  
1 dosis van 1 ml.  
Lees voor gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {MM/JJJJ}  
Geresuspendeerd vaccin binnen 30 minuten gebruiken.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren en vervoeren (in een koelkast) bij 2°C - 8°C. Beschermen tegen licht. Niet invriezen

**12. 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, in overeenstemming met de nationale vereisten.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht 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  
*Een product van:*  
Intervet International B.V.

**16. NUMMER IN HET GENEESMIDDELENREGISTER**

REG NL 09483

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch/Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket Nobivac Lepto

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Lepto

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

*Serogroep Canicola*  $\geq$  1300 eenheden/ml  
*Serogroep Icterohaemorrhagiae*:  $\geq$  750 eenheden/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis/10 doses

**4. WIJZE VAN TOEDIENING**

SC

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket Nobivac DHPPi****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac DHPPi

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

- $\geq 10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub> canine distemper virus, stam Onderstepoort
- $\geq 10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub> canine adenovirus type 2, stam Manhattan LPV3
- $\geq 10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub> canine parvovirus, stam 154
- $\geq 10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub> canine parainfluenzavirus, stam Cornell

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

**4. WIJZE VAN TOEDIENING**

SC

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot: {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

Geresuspendeerd vaccin binnen 30 minuten gebruiken.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
Nobivac L+DHPPi

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Intervet Nederland B.V.  
Postbus 50  
5830 AB BOXMEER  
*Een product van:*  
Intervet International B.V.

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac L+DHPPi

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

- Geïnactiveerde *Leptospira interrogans* bacteriën, serogroep:
  - Canicola, serovar portland-vere, stam Ca-12-000: ten minste 1300 eenheden/ml \*
  - Icterohaemorrhagiae, serovar copenhageni, stam 820K: minstens 750 eenheden/ml \*
- Levend geattenuëerd canine distemper virus (CDV), stam Onderstepoort: minstens  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>\*
- Levend geattenuëerd canine adenovirus type 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3: minstens  $10^{4,0}$  CCID<sub>50</sub>
- Levend geattenuëerd canine parvovirus (CPV), stam 154: minstens  $10^{7,0}$  CCID<sub>50</sub>
- Levend geattenuëerd canine paraïnfuenza virus (CPi), stam Cornell: minstens  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>

\*Antigeen massa ELISA eenheden, in vitro potency test volgens Ph. Eur monografie 0447.

\*CCID<sub>50</sub>: Cell Culture Infective Dose 50%

Conserveermiddel: thiomersal

**4. INDICATIES**

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken tegen leptospirose, veroorzaakt door *Leptospira interrogans* serovars canicola en icterohaemorrhagiae, tegen hondenziekte (CDV), tegen aandoeningen veroorzaakt door hondenhepatitis 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**

Een lokale entreactie kan voorkomen.

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

**7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Resuspendeer met steriel injectiemateriaal 1 dosis (1 flacon) gevriesdroogde fractie in 1 dosis (1 ml) vloeibare fractie en dien het geresuspendeerde vaccin toe via subcutane injectie.

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.

*Herhalingsvaccinatie:*

- Hondenziekte, hondenhepatitis, canine adenovirus type 2, canine parvovirus:  
iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.
- Leptospirose, canine parainfluenza virus:  
jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

**10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren en vervoeren bij 2-8°C. Beschermen tegen licht. Niet invriezen.  
Geresuspendeerd vaccin binnen 30 minuten gebruiken.  
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

- Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.
- Vaccineer alleen gezonde honden.
- Handen en gebruik vaccinmateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.
- Kan tijdens de dracht gebruikt worden.

**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, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

28 maart 2013

**15. OVERIGE INFORMATIE**

REG NL 09483 UDD

Doos met 5 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 5 flacons à 1 dosis gevriesdroogde virusfractie (= 5 doses);

Doos met één 10 doses flacon vloeibare fractie en 10 flacons gevriesdroogde virusfractie (= 10 doses).

Doos met 25 flacons à 1 dosis vloeibare fractie en 25 flacons gevriesdroogde virusfractie (= 25 doses).

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

