

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac DP PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio koiralle (pennulle)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia kanta Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Eläviä, rekombinantteja koiran parvovirusia kanta 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Annos, joka infektoi 50 % kudosisäilyelmästä (Tissue culture infective dose 50%)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: lähes valkoinen tai kermanvärinen.

Liuotin: kirkas väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (pentu).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiranpentujen aktiivinen immunisointi 4 viikon iästä lähtien estämään penikkataudin ja koiran parvovirusinfektion aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta sekä estämään penikkatauti- ja koiran parvovirusinfektio tartunnan jälkeistä viruseritystä.

Immunitetin kehittyminen: penikkatautivirus: 7 päivää
koiran parvovirus: 3 päivää

Immunitetin kesto: 8 viikkoa

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Kohtalaiset tai korkeat penikkatautiviruksen maternaalisten vasta-aineiden pitoisuudet voivat vähentää valmisteen tehoa penikkatautia vastaan.

Yleisesti ohjeistetaan, että 6 viikon ikäinen pentu rokotetaan tällä valmisteella. Jos koiran

parvoviruksen ja/tai penikkatautiviruksen riski on suuri, neuvotaan pentu rokottamaan aiemmin, ei kuitenkaan alle 4 viikon ikäisenä. Perusrokotukset penikkatautia, koiran parvovirusta, tarttuvaa maksatulehdusta ja tyypin 2 adenoviruksen aiheuttamaa hengityselininfektiota vastaan on annettava kyseessä olevien valmisteiden pakkausselosteissa annettujen ohjeiden mukaan.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Joillakin koiranpennuilla parvovirusrokotekantaa voidaan havaita ulosteessa jopa 8 päivää rokottamisen jälkeen. Toisinaan virus voi tarttua muihin koiriin tai kissoihin. Näille ei kuitenkaan tule taudin kliinisiä oireita. Kissat voivat erittää virusta korkeintaan 5 päivän ajan ja levittää sitä muihin kissoihin aiheuttamatta näille taudin oireita. Penikkatauti ei tartu rokotetuista pennuista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Pientä, kivutonta turvotusta injektiokohdassa (halkaisija korkeintaan 1 cm) on hyvin yleisesti havaittu ensimmäisen viikon aikana rokottamisen jälkeen. Turvotus häviää täysin muutamassa päivässä. Aktiivisuuden vähenemistä voi harvoin esiintyä 4 tuntia rokottamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Nobivac-sarjan *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria ja koiran parainfluenssavirusta sisältävää, sieraimen annettavaa rokotetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Samanaikaisen käytön tehoa ei ole tutkittu. Sen vuoksi, vaikka samanaikaisen käytön turvallisuus on osoitettu, eläinlääkärin on huomioitava tämä tapauskohtaisesti päättäessään valmisteiden antamisesta samalla kerralla.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin edellä mainitun eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Yksi annos (1 ml) annetaan koiranpennulle 4 viikon iästä lähtien.

Käyttökuntoon saattaminen: kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuotetaan mukana toimitettuun liuottimeen.

Varmista että kuiva-aine on täysin sekoittunut ennen antoa.

Anna pullon koko sisältö.

Käyttökuntoon saatettu valmiste: lähes vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen suspensio.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 mainitut ei havaittu 10-kertaisen annostelun jälkeen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: eläviä viruksia sisältävä rokote koiralle, penikkatautivirus ja koiran parvovirus.

ATCvet-koodi: QI07AD03

Rokote stimuloi pentujen aktiivisen immunitetin koiran parvovirusinfektiota ja penikkatautia vastaan. Maternaaliset vasta-aineet koiran parvovirusta vastaan eivät heikennä tämän valmisteen tehoa. Immunitetti penikkatautivirusta vastaan saadaan 4-viikkoisilla eläimillä, joilla on vähäinen tai kohtalainen maternaalisten vasta-aineiden taso.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Hydrolysoitu liivate

Entsyymidigestoitu kaseiini

Sorbitoli

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Liuotin:

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Kuiva-ainetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman kuiva-ainepullon kesto aika: 2 vuotta

Avaamattoman liuotinpullon kesto aika: 4 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 30 minuuttia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä kuljeta yli 30 °C.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Kirkas, tyyppin I lasinen injektiopullo, joka sisältää yhden annoksen, ja joka on suljettu klorobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin:

Kirkas tyyppin I lasinen 1 ml:n injektiopullo, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

- Muovikotelo, jossa on 5 x 1 annosta rokotepullossa ja 5 liuotinpulloa (1 ml).
- Muovikotelo, jossa on 25 x 1 annosta rokotepullossa ja 25 liuotinpulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/20/265/001-002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO

Muovikotelo, jossa 5 x 1 annosta rokotepullossa ja 5 x liuotinpulloa (1 ml)

Muovikotelo, jossa 25 x 1 annosta rokotepullossa ja 25 x liuotinpulloa (1 ml)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac DP PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektionestettä varten, suspensio koiralle (pennulle)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia kanta Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀

Eläviä, rekombinantteja koiran parvovirusia kanta 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

5 x 1 rokoteannos ja liuotin (1 ml)

25 x 1 rokoteannos ja liuotin (1 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (pentu)

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käyttökuntoon saatettu valmiste on käytettävä 30 minuutin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Älä kuljeta yli 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/20/265/001 (5 x 1 annos; 5 x 1 ml)

EU/2/20/265/002 (25 x 1 annos; 25 x 1 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ROKOTEPULLON ETIKETTI (KYLÄÄKUIVATTU KUIVA-AINE)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac DP PLUS

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia

Eläviä, rekombinantteja koiran parvoviruksia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTINPULLON ETIKETTI

1. LIUOTTIMEN NIMI

Liutin Nobivac DP PLUS -rokotteelle

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

3. ANTOREITIT

s.c.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Nobivac DP PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio koiralle (pennulle)

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac DP PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio koiralle (pennulle)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia kanta Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*
Eläviä, rekombinantteja koiran parvoviruksia kanta 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Annos, joka infektoi 50 % kudosisäilyelmästä (Tissue culture infective dose 50%)

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: lähes valkoinen tai kermanvärinen.
Liuotin: kirkas väritön liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiranpentujen aktiivinen immunisointi 4 viikon iästä lähtien estämään penikkataudin ja koiran parvovirusinfektion aiheuttamia kliinisiä oireita ja kuolleisuutta sekä estämään penikkatauti- ja koiran parvovirusinfektio tartunnan jälkeistä viruseritystä.

Immuneetin kehittyminen: penikkatautivirus: 7 päivää
koiran parvovirus: 3 päivää

Immuneetin kesto: 8 viikkoa

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pientä, kivutonta turvotusta injektio kohdassa (halkaisija korkeintaan 1 cm) on hyvin yleisesti havaittu ensimmäisen viikon aikana rokottamisen jälkeen. Turvotus häviää täysin muutamassa päivässä. Aktiivisuuden vähenemistä voi harvoin esiintyä 4 tuntia rokottamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira (pentu)

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Yksi annos (1 ml) annetaan koiranpennulle 4 viikon iästä lähtien.

Käyttökuntoon saattaminen: kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuotetaan mukana toimitettuun liuottimeen.

Anna pullon koko sisältö.

Käyttökuntoon saatettu valmiste: lähes vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen suspensio.

9. ANNOSTUSOHJEET

Varmista että kuiva-aine on täysin sekoittunut ennen antoa.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Älä kuljeta yli 30 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Liuotin: Tämä valmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 30 minuuttia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Kohtalaiset tai korkeat penikkatautiviruksen maternaalisten vasta-aineiden pitoisuudet voivat vähentää valmisteen tehoa penikkatautia vastaan.

Yleisesti ohjeistetaan, että 6 viikon ikäinen pentu rokotetaan tällä valmisteella. Jos koiran parvoviruksen ja/tai penikkatautiviruksen riski on suuri, neuvotaan pentu rokottamaan aiemmin, ei kuitenkaan alle 4 viikon ikäisenä. Perusrokotukset penikkatautia, koiran parvovirusta, tarttuvaa maksatulehdusta ja tyypin 2 adenoviruksen aiheuttamaa hengityselininfektiota vastaan on annettava kyseessä olevien valmisteiden pakkausselosteissa annettujen ohjeiden mukaan.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Joillakin koiranpennuilla parvovirusrokotekantaa voidaan havaita ulosteessa jopa 8 päivää rokottamisen jälkeen. Toisinaan virus voi tarttua muihin koiriin tai kissoihin. Näille ei kuitenkaan tule taudin kliinisiä oireita. Kissat voivat erittää virusta korkeintaan 5 päivän ajan ja levittää sitä muihin kissoihin aiheuttamatta näille taudin oireita. Penikkatauti ei tartu rokotetuista pennuista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuustietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Nobivac-sarjan *Bordetella bronchiseptica*-bakteeria ja koiran parainfluenssavirusta sisältävää, sieraimen annettavaa rokotetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Samanaikaisen käytön tehoa ei ole tutkittu. Sen vuoksi, vaikka samanaikaisen käytön turvallisuus on osoitettu, eläinlääkärin on huomioitava tämä tapauskohtaisesti päättäessään valmisteiden antamisesta samalla kerralla.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin edellä mainitun eläinlääkevalmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita haittavaikutuksia kuin 'Haittavaikutukset'-kohdassa mainitut ei havaittu 10-kertaisen annostelun jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Kuiva-ainetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT>

Pakkauskoot:

- Muovikotelo, jossa on 5 x 1 annosta rokotepullossa ja 5 liuotinpulloa (1 ml).
- Muovikotelo, jossa on 25 x 1 annosta rokotepullossa ja 25 liuotinpulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Rokote stimuloi pentujen aktiivisen immunitetin koiran parvovirusinfektiota ja penikkatautia vastaan. Maternaaliset vasta-aineet koiran parvovirusta vastaan eivät heikennä tämän valmisteen tehoa. Immuneetti penikkatautivirusta vastaan saadaan 4-viikkoisilla eläimillä, joilla on vähäinen tai kohtalainen maternaalisten vasta-aineiden taso.