1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac DP PLUS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros (cachorros)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Sustancias activas
Virus de moquillo canino vivo atenuado cepa Onderstepoort: $10^{5,1} – 10^{6,5}$ $DICC_{50}$*.
Parvovirus canino vivo recombinante cepa 630a: $10^{5,1} – 10^{6,7}$ $DICC_{50}$*.

*Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: color blanquecino o crema.
Disolvente: solución clara incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (cachorros).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de cachorros a partir de las 4 semanas de edad para prevenir los signos clínicos y la mortalidad de la infección con virus de moquillo canino y de la infección con parvovirus canino y para prevenir la excreción vírica después de la infección con virus de moquillo canino y después de la infección con parvovirus canino.

Establecimiento de la inmunidad:	para virus del moquillo canino: 7 días, para parvovirus canino: 3 días.
Duración de la inmunidad:	8 semanas.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Niveles de anticuerpos maternales frente al virus del moquillo canino de moderados a altos pueden reducir la eficacia del medicamento frente al moquillo canino.

Típicamente se recomienda que cada cachorro sea vacunado con este medicamento a las 6 semanas de edad. En casos donde exista alto riesgo de infección con parvovirus canino y/o infección con virus del moquillo canino, se aconseja que los cachorros sean vacunados a una edad más temprana, pero no

antes de las 4 semanas de edad. Deben seguirse las vacunaciones de rutina con las vacunas obligatorias frente al moquillo canino, parvovirosis canina, hepatitis infecciosa canina y enfermedad respiratoria causada por infección con adenovirus tipo 2, tal y como se indica en los prospectos de estos medicamentos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
En algunos cachorros, la cepa vacunal de parvovirus canino puede encontrarse en heces hasta 8 días después de la vacunación. En ocasiones este virus puede propagarse a otros perros o gatos, pero sin causar signos clínicos de enfermedad. En gatos, el virus puede ser eliminado hasta 5 días después y propagarse a otros gatos sin causar ningún signo de enfermedad. El virus del moquillo canino no es propagado por cachorros vacunados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observa en el punto de inyección una inflamación pequeña no dolorosa (máximo 1 cm diámetro) durante la primera semana después de la vacunación muy frecuentemente. La inflamación remitirá completamente en unos pocos días. Puede presentarse actividad reducida en las 4 horas siguientes a la vacunación en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada, con la vacuna de la gama Nobivac que contiene los componentes *Bordetella bronchiseptica* y virus de parainfluenza canina para administración intranasal. La eficacia después del uso concurrente no ha sido investigada. Por tanto, aunque se ha demostrado la seguridad del uso concurrente, el veterinario debe tener esto en cuenta cuando decida administrar los medicamentos al mismo tiempo.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.
Administrar una dosis (1 ml) en cachorros a partir de las 4 semanas de edad.

Reconstituir el vial que contiene el liofilizado con el disolvente suministrado.

Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de su uso.

Administrar el contenido total del vial.

Producto reconstituido: suspensión de color ligeramente rosado o rosa.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 4.6 tras la administración de una sobredosis de 10 veces de la vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica viva para perros, virus de moquillo canino y parvovirus canino.
Código ATC vet: QI07AD03.

La vacuna estimula la inmunidad activa en cachorros frente a la infección con parvovirus canino y virus de moquillo canino. Los anticuerpos maternales frente a parvovirus canino no interfieren con la eficacia de este medicamento. La inmunidad frente al virus de moquillo canino se consigue en animales de 4 semanas de edad con niveles de anticuerpos maternales bajos a moderados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión de caseína
Sorbitol
Fosfato disódico dihidratado

Disolvente:
Fosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario (liofilizado) acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 30 minutos.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado:
Conservar en nevera (entre 2 ºC y 8 ºC).
No transportar a temperatura superior a 30 °C.
No congelar.
Proteger de la luz.

Disolvente:
No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:
Vial de vidrio tipo I transparente de 1 dosis cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente:
Vial de vidrio tipo I transparente de 1 ml cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:
- Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de vacuna y 5 viales que contienen 1 ml de disolvente.
- Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de vacuna y 25 viales que contienen 1 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/20/265/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: {DD/MM/AAAA}.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.