FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Puppy DP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cachorros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort	$\geq 5{,}0\ \log_{10}$ $DICC_{50}$ *
Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154	$\geq 7{,}0\ \log_{10}$ $DICC_{50}$ *

*Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Cachorros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino Para la inmunización activa de cachorros para reducir los signos clínicos de enfermedad causada por la infección con virus de moquillo canino (CDV) y para prevenir los signos clínicos y la excreción vírica causada por la infección con parvovirus canino tipo 2.

Establecimiento de inmunidad: 7 días.

Duración de la inmunidad: 2 años frente a moquillo y un año frente a parvovirus, demostrada siguiendo el programa de vacunación estándar frente a moquillo y parvovirosis canina (ver apartado 4.9).

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos, para lo cual debe llevarse a cabo un examen clínico adecuado antes de la administración.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

La experiencia ha demostrado que existe una gran variabilidad en cuanto al estado de inmunidad de los cachorros debido a los anticuerpos maternales dentro de una camada, por lo que no debe confiarse en el examen serológico de la perra exclusivamente.

Tras la vacunación debe evitarse el contacto con potenciales fuentes de infección hasta 14 días después de la administración.

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar la vacuna antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Precauciones especiales que deberá adoptar 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)

Después de la vacunación puede producirse una reacción de hipersensibilidad con signos que pueden incluir letargia, edema facial, prurito, vómito, diarrea, disnea o colapso, en muy raras ocasiones. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

Puede producirse una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón del punto de inyección, en muy 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

Puesto que la vacuna está destinada para cachorros, no procede su uso durante la gestación o lactancia del animal vacunado.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna **puede ser mezclada y administrada** con vacunas inactivadas de la serie Nobivac para administración subcutánea frente a leptospirosis canina causada por todas o alguna de las siguientes serovariedades: *L. interrogans* serogrupo *Canicola* serovariedad *Canicola*, *L. interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovariedad *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrupo *Australis* serovariedad *Bratislava* y *L. kirschneri* serogrupo *Grippotyphosa* serovariedad *Bananal/Liangguang*.

Cuando se administra mezclada con una vacuna contra leptospirosis de la serie Nobivac (cualquiera de las leptospiras incluidas en la vacuna Nobivac L4):

En el punto de inyección puede observarse una inflamación transitoria pequeña (≤ 2 cm), que en ocasiones puede ser firme y dolorosa a la palpación. Dicha inflamación puede durar más de 14 días después de la vacunación.

Estas reacciones adversas pueden aumentar ligeramente con el uso repetido de los medicamentos mezclados autorizados.

Ver también el prospecto de la vacuna contra leptospirosis de la serie Nobivac.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna **puede ser administrada en el mismo día, pero no mezclada** con la vacuna viva de la serie Nobivac para administración intranasal frente a la traqueobronquitis infecciosa causada por *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna **puede ser administrada al mismo tiempo, pero no mezclada,** con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados 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

Reconstituir 1 dosis de liofilizado con 1 ml de disolvente.

Administrar una dosis de 1 ml de vacuna reconstituida por animal, por vía subcutánea. La vacuna debe ser administrada durante los 30 minutos siguientes a la reconstitución.

Programa de vacunación:

Se administra una sola dosis a las 6 semanas de edad.

Estos cachorros deberán seguir posteriormente el programa de vacunación estándar frente a moquillo y parvovirosis canina (a las 9 y 12 semanas de edad).

Para uso simultáneo

Un vial de liofilizado de Nobivac Puppy DP debe ser reconstituido con una dosis (1 ml) de una vacuna inactivada de la serie Nobivac para administración subcutánea frente a leptospirosis canina en lugar del disolvente. Las vacunas mezcladas serán administradas por inyección subcutánea.

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

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación 10 veces mayor de la recomendada.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viva de virus de moquillo canino y parvovirus canino.

Código ATCvet: QI07AD03.

Para estimular la inmunidad activa frente al virus moquillo canino e infección con parvovirus canino tipo 2.

Los anticuerpos maternales pueden interferir negativamente con la eficacia de la vacuna, por lo que animales vacunados frente a parvovirosis con presencia de anticuerpos maternales podrían no responder suficientemente a la vacunación. Se recomienda seguir estrictamente el programa vacunal recomendado en la Ficha Técnica.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sorbitol

Gelatina

Producto de digestión de caseína

Hidrogenofosfato de disodio dihidratado

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dihidratado

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados en la sección 4.8.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 2 años.

Disolvente: 5 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 30 minutos.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de 1 dosis. Los viales son de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (tipo I) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Disolvente:

Viales de 1 ml. Los viales son de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (tipo I) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de liofilizado (1 dosis) y 1 vial de disolvente (1 ml).

Caja de plástico con 5 viales de liofilizado (1 dosis) y 5 viales de disolvente (1 ml).

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 10 viales de disolvente (1 ml).

Caja de cartón con 1 caja de cartón de 1 vial de liofilizado (1 dosis) y 1 caja de cartón de 1 vial de disolvente (1 ml).

Caja de cartón con 1 caja de cartón de 5 viales de liofilizado (1 dosis) y 1 caja de cartón de 5 viales de disolvente (1 ml).

Caja de cartón con 1 caja de plástico de 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 1 caja de plástico de 10 viales de disolvente (1 ml).

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

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo I.

C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38.

37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca).

España.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3193 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26/04/1989.

Fecha de la última renovación: 04/03/2015.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**