PROSPECTO:

Nobivac Puppy DP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para cachorros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

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

4. INDICACIONES DE USO

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 8).

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Cachorros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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.
Para uso simultáneo
Un vial de liofilizado de NobivacPuppy 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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).

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 30 minutos.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados en la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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.

Uso veterinario -Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 3193 ESP