

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Parvo-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

### Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154  $\geq 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Tissue Culture Infective Dose 50%

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
<b><i>Lyofilisaat:</i></b>
Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
<b><i>Suspenseervloeistof:</i></b>
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus (CPV).

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Honden mogen niet worden blootgesteld aan onnodig risico op infectie binnen de eerste week na de eerste vaccinatie.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie <sup>1</sup> (b.v. lethargie, oedeem van de kop, pruritus, braken, diarree, dyspneu, neervallen); Reactie op de injectieplaats (b.v. zwelling).
--	---

<sup>1</sup> Meestal mild, voorbijgaand en zelflimiterend. Een passende behandeling kan nodig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd kan worden met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Subcutaan gebruik.

Na reconstitutie 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie.  
Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

#### Vaccinatieschema

##### *Basisvaccinatie:*

Honden in de leeftijd van 6 tot 12 weken:

Twee- tot drievoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met interval(len) van drie weken vanaf de leeftijd van 6 weken, waarvan de laatste vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Honden vanaf de leeftijd van 12 weken:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

##### *Herhalingsvaccinatie:*

Iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Voor gemengde toediening, 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang reconstitueren met 1 dosis lyofilisaat.  
De gemengde vaccins toedienen via subcutane injectie.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI07AD01**

Stimulatie van actieve immuniteit tegen canine parvovirus.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de diergeneesmiddelen beschreven in rubriek 3.8.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 5 jaar.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

### Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm(en) tegen licht.

### Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C (indien apart bewaard van het lyofilisaat).

## **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

### Lyofilisaat en suspenseervloeistof:

Glazen flacon (hydrolytisch type I, Ph. Eur.) à 1 dosis, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige dosis flacons.  
De suspenseervloeistof kan samen met het lyofilisaat of apart verpakt zijn.

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

## **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9479

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18 april 2002

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

20 november 2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen of kunststof doos**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Parvo-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Per dosis van 1 ml:

Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154  $\geq 10^{7.0}$  TCID<sub>50</sub>

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

**4. DOELDIERSOORTEN**

Hond

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 30 minuten.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9479

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket glazen flacon – Lyofilisaat (1 dosis flacon)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Parvo-C



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

CPV, stam 154  $\geq 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

1 dosis

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 30 minuten.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket glazen flacon – Suspendeervloeistof (1 dosis flacon)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Solvens  
- steriele gebufferde oplossing

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

1 dosis (1 ml)

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac Parvo-C lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden

### 2. Samenstelling

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

#### Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd canine parvovirus (CPV), stam 154  $\geq 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.  
Suspenseervloeistof: heldere kleurloze oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 weken tegen aandoeningen veroorzaakt door canine parvovirus (CPV).

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Honden mogen niet worden blootgesteld aan onnodig risico op infectie binnen de eerste week na de eerste vaccinatie.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd kan worden met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij een tienvoudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de diergeneesmiddelen die vermeld staan in de rubriek 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

## 7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie <sup>1</sup> (b.v. lethargie, oedeem van de kop, pruritus, braken, diarree, dyspneu, neervallen); Reactie op de injectieplaats (b.v. zwelling).
--	---

<sup>1</sup> Meestal mild, voorbijgaand en zelflimiterend. Een passende behandeling kan nodig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Na reconstitutie 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

Honden in de leeftijd van 6 tot 12 weken:

Twee- tot drievoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier met interval(len) van drie weken vanaf de leeftijd van 6 weken, waarvan de laatste vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Honden vanaf de leeftijd van 12 weken:  
Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

*Herhalingsvaccinatie:*

Iedere 3 jaar, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Voor gemengde toediening, 1 dosis van een vaccin uit de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen canine leptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang reconstitueren met 1 dosis lyofilisaat.  
De gemengde vaccins toedienen via subcutane injectie.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

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

## **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm(en) tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C, indien apart bewaard van het lyofilisaat.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.  
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 30 minuten.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 9479

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige dosis flacons.  
De suspenseervloeistof kan samen met het lyofilisaat of apart verpakt zijn.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

20 november 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**17. Overige informatie**

<b>KANALISATIE</b> UDD
---------------------------