1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac DHP vet. lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Valpesykevirus (CDV), stamme Onderstepoort	$\geq 10^4$ $TCID_{50}$*
Hundeadenovirus type 2 (CAV_2), stamme Manhattan LPV3	$\geq 10^4$ $TCID_{50}$*
Hundeparvovirus, stamme 154	$\geq 10^7$ $TCID_{50}$*

* Tissue culture infective dose 50 %.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Gelatin
Sorbitol
Kasein, pankreasfordøyet
Dinatriumfosfatdihydrat
Suspensjonsvæske:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: off-white til kremfarget pellet.
Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av hunder for å redusere kliniske symptomer på sykdom forårsaket av infeksjon med valpesykevirus; for å forebygge kliniske symptomer og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundeparvovirus; for å redusere kliniske symptomer på smittsom leverbetennelseog virusutskillelse forårsaket av hundens adenovirus type 1 og for å redusere kliniske symptomer på luftveisinfeksjon og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 2.

Immunitet er vist fra: 1 uke.

Varighet av immunitet: 3 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Effekten av CDV, CAV_2 og CPV komponentene i vaksinen kan reduseres av interferens med maternelle antistoffer. Det er imidlertid vist at vaksinen er til nytte ved challenge med virulente virus i nærvær av maternelle antistoffnivåer av CDV, CAV_2 og CPV, som det er sannsynlig å møte under feltforhold.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Hunder bør ikke eksponeres for unødvendig infeksjonsrisiko den første uken etter fullført grunnvaksinasjon eller revaksinasjon.
Selv om vaksinens parvoviruskomponent kan skilles ut i svært små mengder i inntil 8 dager etter vaksinasjonen, er det ikke vist at det fører til kliniske symptomer hos ikke-vaksinerte dyr som blir infisert.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet[1].
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Økt temperatur[2]. Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. letargi, ansiktsødem, kløe, dyspné, oppkast, diaré eller kollaps, inkludert anafylaksi)[2].

[1] Opptil 5 mm i diameter. Hevelsen kan være hard og smertefull og vare i inntil 3 dager etter injeksjon.
[2] Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:
Kan brukes under drektighet på tisper som tidligere er vaksinert med CDV (stamme Onderstepoort), CAV_2 (stamme Manhattan LPV3) og CPV (stamme 154) antigenene inkludert i Nobivac-vaksineserien.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med inaktiverte vaksiner i Nobivac-serien mot leptospirose hos hund forårsaket av alle, eller noen av de følgende, serovarer: *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Etter administrasjon av en av leptospirosevaksinene kan det sees forbigående økning i kroppstemperatur (≤ 1°C) i noen dager etter vaksinasjon, der noen valper viser mindre aktivitet og/eller har redusert appetitt. På injeksjonsstedet kan man se en liten forbigående hevelse (≤ 4 cm), som kan være hard og smertefull ved palpasjon. Enhver slik hevelse vil enten være forsvunnet eller være tydelig redusert 14 dager etter vaksinasjon.

Etter administrasjon av en overdose av denne vaksinen, blandet med en overdose av en av leptospirosevaksinene i Nobivac-serien, er det observert forbigående lokale reaksjoner som diffuse til harde hevelser fra 1 til 5 cm i diameter. Disse vil vanligvis ikke vare lenger enn 5 uker, men noen kan bruke litt lenger tid før de forsvinner fullstendig.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med inaktiverte vaksiner i Nobivac-serien mot rabies. Etter administrasjon av rabiesvaksinen, der dette preparatet er godkjent, kan det sees forbigående lokale reaksjoner som diffuse til harde hevelser på 1 til 4 cm i diameter i inntil 3 uker etter vaksinasjon. Hevelsene kan være smertefulle i inntil 3 dager etter dosering.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres på samme dag som, men ikke blandet med, levende vaksiner for intranasal administrasjon i Nobivac-serien mot smittsom trakeobronkitt forårsaket av *Bordetella bronchiseptica* og/eller hundens parainfluensavirus.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan administreres på samme tid som, men ikke blandet med, den inaktivert vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaksinen brukes sammen med noen av Nobivac-vaksinene nevnt ovenfor må man ta i betraktning minimums vaksinasjonsalder for hver vaksine. På vaksinasjonstidspunktet må hundenes alder være lik eller over eldste minimums vaksinasjonsalder for de individuelle vaksinene.

Les preparatomtalene før preparater administreres samtidig.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Innholdet i ett hetteglass med rekonstituert vaksine injiseres subkutant.
Rekonstituer umiddelbart før bruk ved tilsetning av innholdet i ett hetteglass (1 ml) av vedlagte suspensjonsvæske eller vaksiner i Nobivac-serien mot rabies eller leptospirose som nevnt i pkt. 3.8 (der disse preparatene er godkjent). Bruk sterilt injeksjonsutstyr.
Unngå å kontaminere vaksinen med spor av kjemiske steriliseringsmidler. Bruk ikke kjemikalier som f.eks. desinfeksjonsmidler eller sprit for å desinfisere huden før vaksinasjon.

Vaksinasjonsprogram
Grunnimmunisering:
Én enkeltinjeksjon vil føre til aktiv immunitet hos hunder som er 10 uker gamle eller eldre. Dersom det trengs tidligere beskyttelse, kan det gis en første dose til valper fra 6 ukers alder, men fordi maternelle antistoffer kan interferere med responsen på vaksinasjon skal det gis ytterligere én dose 2-4 uker senere, dvs. fra 10 ukers alder eller eldre.

Revaksinering:
For å opprettholde beskyttelse anbefales revaksinasjon med én enkeltdose hvert 3. år.

Rekonstituert preparat: off-rosa til rosafarget suspensjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre symptomer enn de som er beskrevet under pkt. 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07A D02.

Vaksinen inneholder attenuerte antigener som stimulerer til aktiv immunitet hos hunder mot valpesykevirus, hundeparvovirus, smittsom leverbetennelse forårsaket av hundens adenovirus type 1 og luftveissykdom forårsaket av hundens adenovirus type 2.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt vedlagte suspensjonsvæske eller vaksiner i Nobivac-serien nevnt i pkt. 3.8 (der disse preparatene er godkjent).

5.2 Holdbarhet

Lyofilisat: Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.
Suspensjonsvæske: Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 5 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon: 30 minutter.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat:
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Bekyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:
Oppbevares under 25 °C hvis oppbevart adskilt fra lyofilisatet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart glass type I (Ph.Eur.) med halogenbutyl gummipropp, lukket med en fargekodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

Papp- eller plastesker som inneholder 5 eller 25 enkeltdosehetteglass.
Suspensjonsvæsken er pakket sammen med vaksinen eller pakket separat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

05-3333

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.10.2005.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.10.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).