

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac DHP vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

En dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Valpesykevirus, stamme Onderstepoort	minst 10^4 TCID ₅₀ *
Hepatittvirus, stamme Manhattan LPV3	minst 10^4 TCID ₅₀ *
Hundeparvovirus, stamme 154	minst 10^7 TCID ₅₀ *

* Tissue culture infective dose 50 %.

Suspensjonsvæske (1 ml per hetteglass):

Fosfatbufret saltvann.

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av hunder for å redusere kliniske symptomer forårsaket av infeksjon med valpesykevirus; for å forebygge kliniske symptomer og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundeparvovirus; for å redusere kliniske symptomer på hundens smittsomme hepatitt og 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.

Begynnende immunitet 1 uke etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: 3 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

4.4 Spesielle advarsler

Effekten av CDV, CAV2 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, CAV2 og CPV, som det er sannsynlig å møte under feltforhold.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres. Hunden 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 gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, vask området umiddelbart med vann. Ved utvikling av symptomer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Etter subkutan injeksjon av preparatet oppløst i den vedlagte suspensjonsvæsken, kan det på injeksjonsstedet sees en diffus hevelse på inntil 5 mm i diameter. Hevelsen kan av og til være hard og smertefull, og vare i inntil 3 dager etter injeksjonen.

I sjeldne tilfeller kan det kort tid etter vaksinasjonen oppstå forbigående økt kroppstemperatur og/eller forbigående akutte overfølsomhetsreaksjoner (anafylakse) med symptomer som letargi, ansiktsødem, pruritus, dyspné, oppkast, diaré eller kollaps.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet på tisper som tidligere er vaksinert med CDV (stamme Onderstepoort), CAV2 (stamme Manhattan LPV3) og CPV (stamme 154) antigenene inkludert i Nobivac-vaksineserien.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med inaktiverede 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 leptospirose vaksinene kan det sees forbigående økning i kroppstemperatur ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) 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 vaksinerings.

Etter administrasjon av en overdose Nobivac DHP vet. blandet med en overdose av en av leptospirose vaksinene i Nobivac-serien er det observert forbigående lokale reaksjoner slik 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 inaktiverede vaksiner i Nobivac serien mot rabies. Etter administrasjon av rabies vaksinen, 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, men ikke blandet med, levende vaksiner for intranasal administrasjon i Nobivac-serien mot smittsom trakeobronkitt forårsaket av *Bordetella bronchiseptica* og/eller hundens parainfluenza virus.

Sikkerhetsdata og effektdata er tilgjengelig og viser at denne vaksinen kan administreres på samme tid som, men ikke blandet med, den inaktivert vaksinen i Nobivac serien mot *Bordetella bronchiseptica*.

Når Nobivac DHP vet. brukes sammen med vaksiner nevnt ovenfor må man ta i betraktning minimums vaksinasjons alder for hver vaksine. På vaksinasjonstidspunktet må hundenes alder være lik eller over eldste minimums vaksinasjonsalder for de individuelle vaksiner.

Les preparatomtalene før preparater administreres samtidig.

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Innholdet i ett hetteglass av den rekonstituerte vaksinen injiseres subkutan.

Rekonstitueres umiddelbart før bruk ved tilsetning av innholdet i ett hetteglass (1 ml) av vedlagte oppløsningsvæske eller vaksiner i Nobivac-serien mot rabies eller leptospirose som nevnt i pkt. 4.8 (der disse preparatene er godkjent). Bruk sterilt injeksjonsutstyr.

Unngå kontaminasjon av vaksinen med spor av kjemiske steriliseringsmidler. Bruk ikke kjemikalier som f.eks desinfeksjonsmidler eller sprit til å desinfisere huden før vaksinasjonen.

Vaksinasjonsprogram

Grunnimmunisering:

En enkeltinjeksjon vil normalt føre til aktiv immunitet hos hunder som er 10 uker eller eldre. Dersom det trengs tidligere beskyttelse, kan det gis en første dose til valper fra 6 ukers alder. Fordi maternelle antistoffer kan interferere med responsen på vaksinasjonen skal det gis ytterligere en dose 2-4 uker senere, dvs. fra 10 ukers alder eller senere.

Revaksinering:

For å opprettholde beskyttelse anbefales revaksinasjon med en enkeltdose hvert 3. år.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre symptomer enn de som er beskrevet under pkt. 4.6.bivirkninger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: levende viral vaksine
ATCvet-kode: QI07A D02

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Gelatin
Sorbitol
Kasein, enzymfordøyet
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt vedlagte suspensjonsvæske eller vaksiner i Nobivac-serien nevnt i pkt. 4.8. (der disse preparatene er godkjent).

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.
Holdbarhet etter rekonstitusjon: 30 minutter.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 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:
5 x 1 dose (5 x 1 ml), sett I + II
25 x 1 dose (25 x 1 ml), sett I + II

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Avfallsmateriale skal destrueres ved koking, forbrenning eller behandling med et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av relevant myndighet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

05-3333

9. DATO FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

2005-10-13/2009-11-12

10. OPPDATERINGSDATO

05.04.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Reseptpliktig veterinærpreparat.