

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Valpesykevirus (CDV), levende svekket stamme Onderstepoort	$\geq 10^{4.0}$ TCID ₅₀ *
Adenovirus type 2 (CAV2), levende svekket stamme Manhattan LPV3	$\geq 10^{4.0}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus (CPV), levende svekket stamme 154	$\geq 10^{7.0}$ TCID ₅₀ *
Parainfluenzavirus (CPiV), levende svekket stamme Cornell	$\geq 10^{5.5}$ TCID ₅₀ *

*TCID₅₀ = infektiv dose vevskultur 50 %

Suspensjonsvæske:

Fosfatbufret saltvann.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Lyofilisat: Offwhite eller kremfarget pellet.

Suspensjonsvæske: Klar, fargeløs suspensjon.

Rekonstituert preparat: Ikke-rosa til rosa suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

Begynnende immunitet for CDV, CAV2 og CPV cirka 1 uke etter vaksinasjon, og varer i 3 år.

Begynnende immunitet for CPiV oppnås cirka fire uker etter vaksinasjon, og varer i 1 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske hunder skal vaksineres. Hunder skal ikke utsettes for unødig smitterisiko den første uken etter 1. vaksinasjon.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, vask øyeblikkelig huden med vann. Dersom det oppstår symptomer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er det rapportert en liten forbigående hevelse på injeksjonsstedet (≤ 5 cm), som i noen tilfeller kan være hard og smertefull ved palpasjon. Enhver slik hevelse vil enten ha forsvunnet eller være tydelig redusert innen 14 dager etter vaksinasjon. I svært sjeldne tilfeller kan det kort tid etter vaksinasjon oppstå forbigående økt kroppstemperatur.

I svært sjeldne tilfeller kan det kort tid etter vaksinasjon oppstå en forbigående akutt overfølsomhetsreaksjon med symptomer som letargi, ansiktsødem, pruritus, oppkast eller diaré. Slike reaksjoner kan utvikle seg til en mer alvorlig tilstand (anafylakse), som kan være livstruende med ytterligere symptomer som ataksi, dyspné, tremor eller kollaps. Dersom slike symptomer oppstår er egnet behandling anbefalt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes på drektige dyr.

Det finnes ikke data ved bruk på diegivende tisper.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata (viral utskillelse) som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med inaktiverede vaksiner i Nobivac serien mot hundens leptospirose 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.

Preparatomtalene til de relevante Nobivac vaksinene må leses før administrasjon av det blandede preparatet. Når man blander med Nobivac leptospirose vaksiner ved årlig vaksinasjon er det vist at det ikke har noen innvirkning på den sekundære responsen induisert ved injeksjon av hundens parainfluenzavirus komponent.

Etter administrasjon av en av leptospirose vaksinene kan det forekomme en mild og 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 og forbigående hevelse

(≤ 4 cm), som noen ganger 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 av Nobivac DHPPi vet. blandet med en overdose av en av leptospirose vaksinerne i Nobivac serien kan det observeres 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.

Sikkerhetsdata og effektdata er tilgjengelig for hundens valpesykevirus, hundens adenovirus og hundens parvovirus komponenter i denne vaksinen, og viser at denne vaksinen kan administreres på samme tid som, men ikke blandet med, den inaktiverede vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaksinen gis samtidig med den inaktiverede vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica* er det vist at antistoffresponser for den levende hundeparainfluenza komponenten av denne vaksinen er den samme som når vaksinen gis alene.

Når Nobivac DHPPi vet. brukes sammen med de andre Nobivac vaksinerne som er 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 vaksinerne.

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

En ml suspensjonsvæske eller 1 ml (1 dose) inaktivert vaksine (som spesifisert i pkt. 4.8) må brukes for å rekonstituere den frysetørrede vaksinen Nobivac DHPPi vet. En dose (1 ml) rekonstituert vaksine gis ved subkutan injeksjon.

Vaksinasjonsprogram:

Grunnimmunisering: En enkeltinjeksjon vil normalt 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 vaksinasjonen må det gis ytterligere en dose 2-4 uker senere, dvs. fra 10 ukers alder eller eldre.

Revaksinering: Hvert år for CPiV og hvert 3.år for CPV, CDV og CAV2.

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

Ingen spesielle symptomer er observert etter applikasjon av 10 ganger normal dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: levende virusvaksiner til hund.
ATCvet-kode: QI07AD04.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet hos hunder overfor valpesykevirus (CDV), smittsom hepatitt (CAV1), hundens adenovirus (CAV2)-infeksjon, hundeparvovirus (CPV)-infeksjon og hundens parainfluenzavirus (CPiV)-infeksjon.

Anbefalt vaksinasjon vil indusere et beskyttende antistoff titer hos nesten alle vaksinerte hunder.

Det oppnås immunitet også hos dyr som har materielle antistoffer ved vaksinasjonstidspunktet. Hos noen hunder kan man finne CPV i avføringen inntil 8 dager etter vaksinasjon. Virus kan spres til andre hunder, men uten å gi kliniske symptomer på sykdom. For CPiV oppnås ikke alltid beskyttende titer av antistoffer hos alle vaksinerte hunder, men reduksjon av kliniske symptomer er vist.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sorbitol

Hydrolysert gelatin

Kasein, fordøyet av pankreasenzymmer

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet eller andre Nobivac-vaksiner til hund som er nevnt i pkt. 4.8 (hvor disse preparatene er godkjent).

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Holdbarhet etter rekonstituering i følge bruksanvisningen: 30 minutter.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Vaksine:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C når oppbevart adskilt fra vaksinen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksine:

Hetteglass av hydrolytisk klasse type I (Ph. Eur.) glass lukket med en halogenbutyl gummipropp og en fargekodet aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Hetteglass av hydrolytisk klasse type I (Ph. Eur.) glass lukket med en halogenbutyl gummipropp og en fargekodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser (sett med Nobivac DHPPi vet. og suspensjonsvæske), papp- eller plastesker:
5 sett á 1 dose, 10 sett á 1 dose, 25 sett á 1 dose og 50 sett á 1 dose.

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)

00-3491

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.09.2001
Dato for siste fornyelse: 06.12.2010

10. OPPDATERINGSDATO

05.04.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.