1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine 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 $\geq 10^{7,0}$ $TCID_{50}$*
Parainfluensavirus (CPi), levende svekket stamme Cornell $\geq 10^{5,5}$ $TCID_{50}$*

* Infektiv dose vevskultur 50 %

Hjelpestoffer:

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

Lyofilisat: Off-white eller 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 hindre virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundeparvovirus; for å redusere kliniske symptomer på smittsom leverbetennelse 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 parainfluensavirus.

Immunitet er vist fra: for CDV, CAV og CPV: 1 uke etter vaksinasjon,
for CPi: 4 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: for CDV, CAV og CPV: 3 år,
for CPi: 1 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Hunder skal ikke utsettes for unødig smitterisiko den første uken etter 1. vaksinasjon.

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:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet[1]. Økt kroppstemperatur[2]. Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. letargi, ansiktsødem, kløe, oppkast, diaré, dyspné, tremor, ataksi og kollaps, inkludert anafylaksi)[3].

[1] Liten (≤ 5 cm) og forbigående (forsvunnet eller tydelig redusert innen 14 dager), og kan i noen tilfeller være hard og smertefull ved palpasjon.
[2] Forbigående.
[3] Kan være livstruende. Dersom slike symptomer oppstår anbefales egnet behandling.

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, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes til drektige dyr.
Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet ved bruk på diegivende tisper.

3.8 Interaksjon 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 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.

Preparatomtalene til de relevante Nobivac-vaksinene må leses før administrasjon av det blandede preparatet. Når man blander med Nobivac leptospirosevaksiner ved årlig vaksinasjon er det vist at det ikke har noen innvirkning på den sekundære responsen indusert ved injeksjon av hundens parainfluensaviruskomponent.

Etter administrasjon av en av leptospirosevaksinene kan det sees en mild og 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 noen ganger kan være hard og smertefull ved palpasjon. Enhver slik hevelse vil enten være forsvunnet eller være tydelig redusert innen 14 dager etter vaksinering.

Etter administrasjon av en overdose av denne vaksinen, blandet med en overdose av en av leptospirosevaksinene 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.

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

Når denne vaksinen gis samtidig med den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica* er det vist at antistoffresponsen for den levende hundeparainfluensakomponenten av denne vaksinen er den samme som når vaksinen gis alene.

Når denne vaksinen brukes sammen med de andre Nobivac-vaksinene 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 vaksinene.

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

1 dose (1 ml) rekonstituert vaksine gis ved subkutan injeksjon.
1 ml suspensjonsvæske eller 1 ml (1 dose) inaktivert vaksine (som spesifisert i pkt. 3.8) må brukes for å rekonstituere den frysetørrede vaksinen.

Vaksinasjonsprogram:
Grunnimmunisering: Én 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 én dose 2-4 uker senere, dvs. fra 10 ukers alder eller eldre.

Revaksinering: Hvert år for CPi, og hvert 3. år for CPV, CDV og CAV.

Rekonstituert preparat: off-rosa eller rosafarget suspensjon.

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

Ingen spesielle symptomer etter 10 ganger overdose.

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: QI07AD04.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet hos hunder overfor valpesykevirus (CDV), smittsom leverbetennelse (CAV1), hundens adenovirus (CAV2)-infeksjon, hundeparvovirus (CPV)-infeksjon og hundens parainfluensavirus (CPi)-infeksjon.
Anbefalt vaksinasjon vil indusere et beskyttende antistofftiter hos nesten alle vaksinerte hunder. Immunitet oppnås også hos dyr som har maternelle antistoffer ved vaksinasjonstidspunktet. Hos noen hunder kan CPV påvises i avføringen i opptil 8 dager etter vaksinasjon. Viruset kan spres til andre hunder, men uten å gi kliniske symptomer på sykdom. For CPi oppnås ikke alltid beskyttende antistofftiter hos alle vaksinerte hunder, men reduksjon av kliniske symptomer er vist.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med preparatet eller andre Nobivac-vaksiner til hund som er nevnt i pkt. 3.8 (hvor disse preparatene er godkjent).

5.2 Holdbarhet

Lyofilisat: Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.

Holdbarhet etter rekonstituering i følge bruksanvisningen: 30 minutter.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:
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:
Papp- eller plastesker med 5, 10, 25 eller 50 endosehetteglass.
Suspensjonsvæske kan være 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)

00-3491

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27/09/2001

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

19.03.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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