

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobivac DP PLUS lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund (valp)

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

### **Virkestoffer:**

Valpesykevirus, levende svekket stamme Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Hundeparvovirus, levende rekombinant stamme 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* Infektiv dose vevskultur 50 %

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: off-white eller kremfarget.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund (valp).

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Til aktiv immunisering av valper fra 4 ukers alder for å forebygge kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjon med valpesykevirus og infeksjon med hundeparvovirus, og for å hindre virusutskillelse forårsaket av infeksjon med valpesykevirus og infeksjon med hundeparvovirus.

Immunitet er vist fra: for valpesykevirus: 7 dager;  
for hundeparvovirus: 3 dager.

Varighet av immunitet: 8 uker.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Vaksiner kun friske dyr.

Moderate til høye nivåer av maternelle antistoffer mot valpesykevirus kan redusere preparatets effekt mot valpesyke.

Det anbefales at hver valp vaksineres med dette preparatet ved 6 ukers alder. I de tilfeller hvor det er stor risiko for hundeparvovirus infeksjon og/eller valpesykevirus infeksjon, er det anbefalt at valpene vaksineres tidligere, men ikke før 4 ukers alder. Rutine vaksinasjoner med kjernevaksinene mot

valpesyke, hundens parvovirus, hundens smittsomme hepatitt og luftveisinfeksjon forårsaket av adenovirus type 2 skal gis som indikert i pakningsvedleggene til disse preparatene.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hos noen valper kan hundeparvovirus vaksinstammen finnes i feces i opptil 8 dager etter vaksinasjon. Noen ganger kan dette viruset spres til andre hunder eller katter, uten å forårsake kliniske symptomer på sykdom. Hos katter kan viruset utskilles i opptil 5 dager og spres til andre katter, uten å forårsake noen symptomer på sykdom. Valpesykevirus spres ikke av vaksinerne valper.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Det er svært vanlig å observere en liten, ikke-smertefull hevelse (maksimum 1 cm diameter) på injeksjonsstedet i den første uken etter vaksinasjon. Hevelsen vil forsvinne fullstendig innen noen få dager. I sjeldne tilfeller kan redusert aktivitet forekomme innen 4 timer etter vaksinasjon.

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**

Sikkerheten til veterinærpreparatets er ikke dokumentert under drektighet.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, vaksiner i Nobivac serien inneholdende *Bordetella bronchiseptica* og hundens parainfluenza viruskomponenter til intranasal administrasjon. Effekt etter samtidig bruk er ikke testet. Selv om det er påvist sikkerhet ved samtidig bruk, bør veterinæren ta hensyn til dette når de bestemmer seg for å administrere preparatene samtidig.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn det 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**

Subkutan bruk.

Administrer en dose (1 ml) til valpene fra 4 ukers alder.

Rekonstituer hetteglasset inneholdende lyofilisatet med den medfølgende suspensjonsvæsken.

Sørg for at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Administrer hele innholdet i hetteglasset.

Rekonstituert preparat: lyserød til rosafarget suspensjon.

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

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnitt 4.6 er sett etter administrasjon av en 10-ganger overdose av vaksinen.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: levende virusvaksiner til hund, hundens valpesykevirus og hundens parvovirus. ATC vet-kode: QI07AD03.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet hos valper mot hundens parvovirus og hundens valpesykevirus infeksjon. Maternelle antistoffer mot hundens parvovirus interfererer ikke med effekten av dette preparatet. Immunitet mot hundens valpesykevirus oppnås hos dyr fra 4 ukers alder med lave til moderate nivåer av maternelle antistoffer.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Lyofilisat:

Hydrolysert gelatin

Enzymfordøyet kasein

Sorbitol

Dinatriumfosfatdihydrat

Suspensjonsvæske:

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

#### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

#### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet (lyofilisatet) i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 30 minutter.

#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Lyofilisat:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke transporteres over 30 °C.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

### Lyofilisat:

Hetteglass av klart glass type I med 1 dose, lukket med en klorobutyl gummipropp og aluminiumshette.

### Suspensjonsvæske:

Hetteglass av klart glass type I med 1 dose, lukket med en bromobutyl gummipropp og aluminiumshette.

### Pakningsstørrelser:

- Plastboks med 5 x 1 dose hetteglass med vaksine og 5 hetteglass inneholdende 1 ml suspensjonsvæske
- Plastboks med 25 x 1 dose hetteglass med vaksine og 25 hetteglass inneholdende 1 ml suspensjonsvæske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/20/265/001-002

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. OPPDATERINGSDATO**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.