

INDLÆGSSEDDEL:**Nobivac DHPPi Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund****1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen
 Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
 Mail: info@orifarm.com
 Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:
 Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac DHPPi Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hund

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis af 1 ml Nobivac DHPPi Vet. indeholder:
Aktivt stof:

Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort,	$\geq 10^{4.0}$ TCID ₅₀ *
Hepatitisvirus (CAV ₂), levende svækket stamme Manhattan LPV3,	$\geq 10^{4.0}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154,	$\geq 10^{7.0}$ TCID ₅₀ *
Parainfluenzavirus (CPiV), levende svækket stamme Cornell,	$\geq 10^{5.5}$ TCID ₅₀ *

*TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose

Solvens: Phosphatbuffer-opløsning.

Øvrige indholdsstoffer:

Lyofilisat: Sorbitol, hydrolyseret gelatine, enzymfordøjet kasein, dinatriumphosphatdihydrat.

Solvens: Dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

Lyofilisat: Råhvid eller cremefarvet pellet.

Solvens: Klar farveløs væske.

Rekonstitueret lægemiddel: Svagt lyserød eller lyserød suspension.

4. INDIKATIONER

Til aktiv stimulering af hundens immunsystem for at:

- begrænse de kliniske symptomer ved infektion med hundesygevirus;
- for at forhindre kliniske symptomer og virusudskillelse ved infektion med hundens parvovirus;
- for at begrænse de kliniske symptomer på smitsom leverbetændelse og virusudskillelse ved infektion med hundens adenovirus type 1;
- for at begrænse de kliniske symptomer på luftvejsinfektion og virusudskillelse ved infektion med adenovirus type 2 og hundens parainfluenzavirus.

Immuniteten indtræder:

For CDV, CAV₂ og CPV ca. 1 uge efter vaccination og varer i 3 år.

For CPiV ca. 4 uger efter vaccination og varer i 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

- Efter vaccinationen kan en mindre, forbigående hævelse ses på injektionsstedet (<5 cm), der sommetider kan blive fast og smerte-

fuld. Hævelsen vil enten være forsvundet eller tydeligt formindsket 14 dage efter vaccinationen.

- Kort tid efter vaccinationen kan der forekomme:
 - Forbigående feber.
 - En akut overfølsomhedsreaktion med symptomer der kan inkludere sløvhed, ødem (hævelse i hoved), kløe, opkast eller diarré. Sådan en reaktion kan udvikle sig til en mere alvorlig reaktion (anafylaktisk reaktion), som kan være livstruende med yderligere symptomer som usikre bevægelser, åndenød, rystelser eller kollaps. Kontakt dyrlægen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Der anvendes 1 ml solvens eller 1 ml (1 dosis) inaktiveret vaccine (som specificeret i afsnit 12) til opløsning af den frysetørrede Nobivac DHPPi Vet. vaccine.

En dosis (1 ml) opløst vaccine gives ved subkutan injektion.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

Beskyttelse opnås almindeligvis efter en enkelt vaccination til hunde fra 10 ugers alderen eller ældre. Ønskes beskyttelse af yngre hvalpe kan vaccination påbegyndes fra 6 ugers alderen, men da antistoffer fra hunnhunden overført med modermælken kan påvirke vaccins virkning, bør der gives yderligere en vaccination efter 2-4 uger, dvs. fra 10 ugers alderen eller ældre.

Revaccination:

Hvert år for CPiV og hvert tredje år for CPC, CDV og CAV₂.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes inden brug. Se desuden punkt 12. Særlige advarsler.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Vaccine: Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.
- Solvens: Opbevares ved temperaturer under 25°C. Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.
- Holdbarhed efter opløsning: 30 minutter.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Kun raske hunde bør vaccineres. Hunde bør ikke udsættes for unødigt smitterisiko den første uge efter vaccination.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, vaskes det injicerede område øjeblikkeligt med vand. Hvis der udvikles symptomer skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed ved anvendelse til diegivende tæver.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Kun til dyrlægen:

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes med og indgives sammen med de inaktiverede vacciner fra Nobivac-serien mod leptospirose hos hunde forårsaget af alle eller nogle af 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/Lianguang.

Produktresuméerne for de relevante Nobivac vacciner bør konsulteres inden administration af det blandede produkt. Når Nobivac DHPPi Vet. blandes med Nobivac vacciner indeholdende leptospirose ved årlig revaccination, er det påvist, at der ingen interferens er med det anamnesticke respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus komponenten.

Efter administration med en af leptospirose vaccinerne, kan en let forbigående øget kropstemperatur ($\leq 1^\circ\text{C}$) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En lille forbigående hævelse ($\leq 4\text{ cm}$), som sommetider kan være fast og øm ved palpation, ses lejlighedsvis på injektionsstedet. Sådanne hævelser vil enten være forsvundet eller være tydelig formidskede 14 dage efter vaccination.

Efter blandet administration med en overdosis af Nobivac DHPPi Vet. og en overdosis af en af leptospirose vaccinerne i Nobivac serien, kan forbigående lokale reaktioner ses på injektionsstedet. Disse kan blive fra 1 til 5 cm i diameter og varer normalt ikke længere end 5 uger, dog kan det for nogle tage lidt længere tid før de forsvinder helt.

Når Nobivac DHPPi Vet. anvendes sammen med en af de andre Nobivac vacciner nævnt ovenfor, skal man tage højde for minimumsalderen for vaccination for hver vaccine. Man skal sikre sig at tidspunktet for vaccination af hundene svarer til minimum den alder, der er gældende for basisvaccination af de enkelte vacciner.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end produkterne nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ingen særlige symptomer er observeret efter indgift af 10 gange normal dosis.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr bortset fra solvens og andre Nobivac hundevacciner nævnt ovenfor (hvor disse produkter er markedsført).

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Affald skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Nobivac DHPPi Vet. findes i pakninger med 5, 10, 25 eller 50 enkelte doser.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.