

Nobivac® DHPPi Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til hunde

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:

PharmaMenta ApS
Håndværkervej 32
6710 Esbjerg V

Ompakker ansvarlig for batchfrigivelse:

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis af 1 ml indeholder:

Aktive indholdsstoffer:

Hundesyggevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort, $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀*

Hepatitisvirus (CAV₂), levende svækket stamme Manhattan LPV3, $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀*

Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154, $\geq 10^{7.0}$ TCID₅₀*

Parainfluenzavirus (CPiV), levende svækket stamme Cornell, $\geq 10^{5.5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose

Solvens: Phosphatbuffer-opløsning.

Lyofilisat: råhvid eller cremefarvet pellet.

Solvens: Klar farveløs væske.

Rekonstitueret lægemiddel: svag lyserød eller lyserød suspension.

4. INDIKATIONER

Til aktiv stimulering af hundens immunsystem for at:

- begrænse de kliniske symptomer ved infektion med hundesyggevirus;
- 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.

Beskyttelse 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

I meget sjældne tilfælde kan efter vaccination ses en mindre forbigående hævelse på injektionsstedet, der sommetider kan blive

fast og smertefuld. Hævelsen vil enten være forsvundet eller tydeligt formindsket 14 dage efter vaccinationen.

I meget sjældne tilfælde kan der kort tid efter vaccination forekomme forbigående feber og/eller en akut overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion) med symptomer, der kan inkludere sløvhed, ødem i hoved, kløe, åndenød, opkast, diarré eller kollaps.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

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, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVej

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 vaccinenes 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 CPV, CDV og CAV₂.

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.

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
Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten.
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 forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved uheldigt 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 og diegivning:

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 formindskede 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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr bortset fra solvens leveret med andre Nobivac hunde vacciner 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 INDLÆGSSEDLEN

December 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: Karton eller plastikæske med 5 eller 25 enkelt-dosis hætteglas.

Solvens og vaccine er pakket i samme æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Nobivac® er et registreret varemærke, der tilhører Intervet International B.V.