BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac DP PLUS, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til hunde (hvalpe)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:
Levende svækket hundesygevirus, stamme Onderstepoort: $10^{5,1} – 10^{6,5}$ $TCID_{50}$*
Levende rekombinant hundens parvovirus, stamme 630a: $10^{5,1} – 10^{6,7}$ $TCID_{50}$*

*Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Hydrolyseret gelatine
Enzymfordøjet kasein
Sorbitol
Dinatriumphosphatdihydrat
Solvens:
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: råhvid eller cremefarvet.
Solvens: klar farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde (hvalpe).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hundehvalpe fra 4 ugers alderen for at begrænse de kliniske symptomer på og dødelighed af hundesygevirusinfektion og hundens parvovirusinfektion, og for at begrænse virusudskillelse ved infektion med hundesygevirus og hundens parvovirus.

Indtræden af immunitet: For hundesygevirus: 7 dage.
For hundens parvovirus: 3 dage.

Varighed af immunitet: 8 uger.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Moderat til højt niveau af maternelt overførte antistoffer rettet mod hundesygevirus kan nedsætte virkningen af produktet mod hundesyge.

Det anbefales, at hver hvalp vaccineres med dette produkt ved 6 ugers alderen. I tilfælde af høj risiko for hundesygevirusinfektion og/eller hundens parvovirusinfektion er det tilrådet, at hvalpe vaccineres tidligere, dog ikke tidligere end 4 ugers alderen. Standardvaccinationer med kernevacciner mod hundesygevirus, hundens parvovirus, smitsom leverbetændelse hos hunde og luftvejsinfektioner med adenovirus type 2 skal gives som beskrevet i indlægssedlerne for disse produkter.

Hos nogle hvalpe kan hundens parvovirusstamme findes i afføringen i op til 8 dage efter vaccination. Sommetider kan denne virus sprede sig til andre hunde eller katte, men uden kliniske tegn på sygdom. Virus kan udskilles op til 5 dage fra katte, og virus kan spredes til andre katte, dog uden at forårsage kliniske symptomer på sygdom. Hundesygevirusinfektion spredes ikke via vaccinerede hvalpe.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld , skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til læge.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1].
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Sløvhed[2].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion[3].

[1] Mindre ikke-smertefuld hævelse (≤ 1 cm diameter) inden for den første uge efter vaccination. Hævelsen vil falde fuldstændigt inden for få dage.
[2] Inden for 4 timer efter vaccination.
[3] Inkluderer anafylaksi (nogle gange dødelig), Hvis sådanne reaktioner forekommer, bør passende behandling straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes oplysninger om sikkerhed som dokumenterer, at denne vaccine kan gives samtidig, men ikke blandet med vaccine fra Nobivac-serien indeholdende *Bordetella bronchiseptica* og hundens parainfluenzavirus til nasal administration. Effekten efter samtidig brug er ikke undersøgt. Selv om sikkerheden ved samtidig brug er undersøgt, skal dyrlægen derfor tage dette med i overvejelserne, når det besluttes, om produkterne skal gives på samme tid.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end den, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutant brug.

1 dosis (1 ml) gives til hvalpe fra 4 ugers alderen.
Rekonstituer hætteglasset indeholdende lyofilisatet med den medfølgende solvens.
Sørg for at lyofilisatet er fuldstændig rekonstitueret inden brug.
Brug hele indholdet af hætteglasset.

Rekonstitueret vaccine: Lyserød til pinkfarvet suspension.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger ud over de i 3.6 nævnte blev observeret efter brug af 10 gange normal dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AD03.

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet i hvalpe overfor infektion med hundens parvovirus og hundesygevirus. Maternelt overførte antistoffer mod hundens parvovirus har ikke indflydelse på virkningen af produktet. Immunitet over for hundesygevirus opnås fra 4 ugers alderen hos dyr med lav til moderat niveau af maternelle antistoffer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet (lyofilisat) i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 4 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke transporteres over 30 ºC.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens:
Ingen særlige krav til opbevaring.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Type I hætteglas af klart glas indeholdende 1 dosis, lukket med en chlorobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Solvens:
Type I hætteglas af klart glas indeholdende 1 ml, lukket med en bromobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
- Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.
- Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 25 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/20/265/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/12/2020

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12/2023

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).