



**5 x 1
dosis**

Nobivac DP PLUS

lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Levende svækket hundesygevirus, stamme Onderstepoort: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀

Levende rekombinant hundens parvovirus, stamme 630a: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀

5 x 1 dosis vaccine indeholdende 1 ml solvens.

Hunde (hvalpe)

Subkutan brug.

Kun til dyr.

Opbevares utilgængeligt for børn.

EU/2/20/265/001



INDLÆGSSEDEL

Nobivac DP PLUS

lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til hunde (hvalpe)

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

En dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Levende svækket hundesygevirus, stamme Onderstepoort: $10^{5.1} - 10^{6.5}$ TCID₅₀ *

Levende rekombinant hundens parvovirus, stamme 630a: $10^{5.1} - 10^{6.7}$ TCID₅₀ *

*Vævs kulturinficerende dosis - 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

Lyofilisat: råhvid eller cremefarvet.

Solvens: klar farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Hunde (hvalpe).

4. Indikation(er)

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.

Indræden af immunitet: For hundesygevirus: 7 dage.

For hundens parvovirus: 3 dage.

Varighed af immunitet: 8 uger.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

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.

Overdosis:

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

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. 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 . |

¹Mindre 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 produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan brug.

1 dosis (1 ml) gives til hvalpe fra 4 ugers alderen.

Rekonstituer hætteglasset indeholdende lyofilisatet med den medfølgende solvens.

Brug hele indholdet af hætteglasset.

Rekonstitueret vaccine: Lyserød til pinkfarvet suspension.

9. Oplysninger om korrekt administration

Sørg for at lyofilisatet er fuldstændig rekonstitueret inden brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

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

Solvens: Dette veterinærlægemiddel har ingen særlige temperaturkrav til opbevaring.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/265/001-002

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2023

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

17. Andre oplysninger

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet i hvalpe overfor infektion med hundens parvovirus og hundesygevirus. Maternelte 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.