

**Nobivac® DHP Live Vet.**

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension
Vaccine mod hundesyge, hepatitis og parvovirusinfektion hos hund

En dosis svarende til 1 ml (I+II) indeholder:

Aktive stoffer (I): Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort mindst 10⁴ TCID₅₀. Hepatitisvirus (CAV₂), levende svækket stamme Manhattan LPV3 mindst 10⁴ TCID₅₀. Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154 mindst 10⁷ TCID₅₀.

Hjælpstoffer (solvens) (II): Dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat og vand til injektionsvæsker.

Til subkutan injektion. Til dyr (hund) – kræver recept.
Læs indlægssedlen inden brug. Opbevares utilgængeligt for børn.
Intervet International B.V. MfNr.: 14110

**5 x 1**

dosis (I+II)

**INDLÆGSSEDDEL****Nobivac® DHP Live Vet.,**

pulver 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 og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

2. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobivac DHP Live Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

3. **ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort mindst 10⁴ TCID₅₀
Hepatitisvirus (CAV₂), levende svækket stamme Manhattan LPV3 mindst 10⁴ TCID₅₀
Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154 mindst 10⁷ TCID₅₀

Hjælpstoffer:

Solvens: Dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

4. **INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af hunde mod hundesyge, hepatitis og parvovirus.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Kun raske dyr må vaccineres.

6. **BIVIRKNINGER**

Efter vaccination kan der ses en mindre hævelse på injektionsstedet, som er forbigående.

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

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**

1 dosis svarende til 1 ml rekonstitueret vaccine gives subkutan (under huden).

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Vaccination bør ske ved 12-ugers-alderen.
Ønskes beskyttelse af yngre hvalpe, kan der vaccineres fra 6-8-ugers-alderen; hvalpene skal da revaccineres ved 12-ugers-alderen.

Revaccination: Hvert 3. år.

Ved samtidig anvendelse med Nobivac Lepto Vet. eller med Nobivac L4, skal 1 dosis Nobivac DHP Live Vet. opblandes med 1 dosis (1 ml) Nobivac Lepto Vet. eller Nobivac L4 i stedet for med Nobivac Solvens. Den opblandede vaccine skal opnå stuetemperatur (15°C - 25°C), inden subkutan anvendelse (indgivelse under huden).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

9. **OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Omrystes før brug.

10. **TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Tilstedeværelsen af et højt niveau af maternelt overførte antistoffer (antistoffer overført fra moderen) kan reducere vaccins effekt. I de tilfælde, hvor et højt niveau af maternelt overførte antistoffer forventes, bør vaccinationskemaet planlægges derefter, og yderligere doser af vaccinen kan administreres efter dyrlægens vurdering.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Hvalpen bør ikke udsættes for unødigt smitterisiko de første 14 dage efter 1. vaccination.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes med og indgives subkutan (under huden) 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.

Efter administration med Nobivac Lepto Vet. eller Nobivac L4 kan en forbigående øget kropstemperatur på op til 1°C forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En hævelse på op til 4 cm, som kan være fast og øm ved berøring, observeres lejlighedsvis på injektionsstedet. Sådanne reaktioner vil enten være forsvundet eller være tydeligt formindskede 14 dage efter vaccination. Overfølsomhedsreaktion (anafylaksi) kan lejlighedsvis forekomme.

Efter administration af en overdosis af Nobivac DHP Live Vet. sammen med en overdosis af en Nobivac leptospirose-vaccine kan forbigående lokale reaktioner såsom diffuse hævelser fra 1-5 cm i diameter forekomme. Disse reaktioner vil typisk ikke vedvare i mere end 5 uger, dog vil nogle reaktioner kunne tage noget længere tid om at ophøre.

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som dokumenterer, at denne vaccine kan gives på samme dag som, men ikke blandet med, den levende vaccine til intranasal indgift (i næsen) fra Nobivac-serien mod infektiøs tracheobronchitis forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og/eller hunde-parainfluenzavirus.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er 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 ved 10 gange normal dosis.

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

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

02/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage:

Hætteglas af glas indeholdende frysetørret vaccine. Hætteglasset er lukket med en gummiprop af halogenobutyl og forsejlet med en kodet aluminiumkappe.

Pakningsstørrelser:

Plastæske med 5 enkelt-dosis hætteglas indeholdende frysetørret vaccine og 5 enkelt-dosis hætteglas indeholdende solvens.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.