INDLÆGSSEDDEL

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Hundesygevirus (CDV), stamme Onderstepoort	mindst 10^4 $TCID_{50*}$
Hepatitisvirus (CAV_2), stamme Manhattan LPV3	mindst 10^4 $TCID_{50*}$
Parvovirus (CPV), stamme 154	mindst 10^7 $TCID_{50*}$

*Tissue culture infective dose 50 %

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikationer

Aktiv immunisering af hunde mod hundesyge, hepatitis og parvovirus.
Indtræden af immunitet: CPV: ca. 1 uge efter vaccination.
CAV_2 og CDV: ca. 2 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: 3 år.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Tilstedeværelsen af højt niveau af maternelt overførte antistoffer (MDAs) kan reducere vaccinens effekt. I de tilfælde, hvor et højt niveau af maternelt overførte antistoffer forventes, bør vaccinationsskemaet planlægges derefter, og yderligere doser af vaccinen kan administreres efter dyrlægens vurdering.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hvalpen bør ikke udsættes for unødig 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, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres subkutant (under huden)med de inaktiverede vacciner fra Nobivac-serien mod leptospirose hos hunde forårsaget af alle eller nogle af følgende serovar: *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 lejlighedsvist 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, der viser, at vaccinen kan gives på samme dag som, men ikke blandet med, den levende vaccine til intranasal indgift fra Nobivac-serien mod infektiøs tracheobronchitis forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og/eller hundeparainfluenzavirus.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler 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.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet[1].
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjet temperatur[2]. Overfølsomhedsreaktion (fx sløvhed, ansigtsødem, kløe, åndenød, opkast, diarré eller kollaps, inklusive anafylaksi)[2].

[1] Op til 5 mm i diameter. Hævelsen kan være hård og smertefuld og vare op til 3 dage efter injektion.
[2] Forbigående.

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale

repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen 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

1 dosis svarende til 1 ml rekonstitueret vaccine gives subkutant (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. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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 efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

MTnr 14110

Emballage:
Hætteglas af hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas indeholdende frysetørret vaccine. Hætteglasset er lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser:
Plastæske med 5 eller 25 enkeltdosis hætteglas indeholdende frysetørret vaccine og 5 eller 25 enkeltdosis hætteglas indeholdende solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/05/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V.
Danmark
Tlf: 44 82 42 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.