INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ $TCID_{50}$*
Hepatitisvirus (CAV_2), levende svækket stamme Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ $TCID_{50}$*
Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154	$\geq 10^{7,0}$ $TCID_{50}$*
Parainfluenzavirus (CPiV), levende svækket stamme Cornell	$\geq 10^{5,5}$ $TCID_{50}$*

*Tissue culture infective dose 50%

Lyofilisat: Råhvid eller cremefarvet pellet.
Solvens: Klar, farveløs væske.

3. Dyrearter

Til hund. 

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af hunde for at begrænse de kliniske symptomer ved infektion med hundesygevirus; for at forhindre kliniske symptomer og virusudskillelse ved infektion med hundens parvovirus; for at begrænse de kliniske symptomer på smitsom hepatitis og virusudskillelse ved infektion med hundens adenovirus type 1 og for at begrænse de kliniske symptomer på luftvejsinfektion og virusudskillelse ved infektion med adenovirus type 2 og hundens parainfluenzavirus.

Indtræden af immunitet:	For CDV, CAV og CPV: 1 uge efter vaccination. For CPiV: 4 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet:	For CDV, CAV og CPV: 3 år. For CPiV: 1 år.

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:
Hunde bør ikke udsættes for unødig smitterisiko den første uge efter første vaccination.

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 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:
Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med de inaktiverede vacciner i 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.

Produktresumeerne 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 anamnestiske respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus komponenten.

Efter administration med en af leptospirose vaccinerne, kan en let forbigående øget kropstemperatur (≤ 1°C) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og appetit. En lille forbigående hævelse (≤ 4 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 denne vaccine 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.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning for hundesygevirus-, hepatitisvirus- og hundens parvovirus-komponenter i denne vaccine, der dokumenterer at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*. Når denne vaccine gives på samme tid som den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*, er antistofresponsdata og andre immunologiske data vist for denne vaccine, de samme som når den gives alene.

Når denne vaccine 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 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 veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Ingen særlige symptomer ved en 10 gange normal dosis.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens og andre Nobivac hundevacciner nævnt ovenfor (hvor disse produkter er markedsført).

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet[1], feber[2] Overfølsomhedsreaktion (fx sløvhed, ansigtsødem, kløe, opkast, diarré, åndenød, rystelser, ataksi og kollaps, inklusive anafylaksi)[3].

[1] Lille (≤5 cm) og forbigående (vil være forsvundet eller være tydeligt formindsket efter 14 dage), kan indimellem være fast og smertefuld.
[2] Forbigående.
[3] Kan være livstruende. Hvis sådanne reaktioner opstår, er passende behandling anbefalet.

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 eller den lokale repræsentant for 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

1 dosis (1 ml) opløst vaccine gives ved subkutan injektion (under huden).
Der anvendes 1 ml solvens eller 1 ml (1 dosis) inaktiveret vaccine (som angivet i ovenstående afsnit) til rekonstitution af den frysetørrede vaccine.

Vaccinationsprogram
Basisvaccination: Aktiv immunitet 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 passivt overførte antistoffer kan påvirke vaccineresponset, bør der gives yderligere en vaccination efter 2-4 uger, dvs. fra 10 ugers alderen eller ældre.

Revaccination: Hvert år for CPi og hvert tredje år for CPV, CDV og CAV.

Rekonstitueret lægemiddel: Svag lyserød eller lyserød suspension.

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

10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lyofilisat: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.
Solvens: Opbevares under 25 °C, hvis den opbevares separat fra lyofilisatet.

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

MTnr 19406

Pakningsstørrelser:
Kartonæske eller plastikæske med 5, 10, 25 og 50 enkeltdosishætteglas.
Solvens kan være pakket sammen med vaccinen eller separat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

13/06/2025

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:
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, tlf.: 44 82 42 00

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