

INDLÆGSSEDDEL

Nobivac® DHPPi Vet., lyofilisat 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
Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac DHPPi Vet., lyofilisat 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, $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀*
Hepatitisvirus type 2 (CAV₂), levende svækket stamme Manhattan LPV3, $\geq 10^{4.0}$ TCID₅₀*
Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154, $\geq 10^{7.0}$ TCID₅₀*
Parainfluenzavirus (CPiV), levende svækket stamme Cornell, $\geq 10^{5.5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose

Solvens:

Phosphatbuffer-opløsning.

Lyofilisat: råhvide eller cremefarvede pellets.

Solvens: klar farveløs væske.

Rekonstitueret lægemiddel: svag lyserød eller lyserød suspension.

4. INDIKATIONER

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.

Immuniteten indtræder:

For hundesygevirus (CDV), hepatitisvirus (CAV₂) og parvovirus (CPV) ca. 1 uge efter vaccination og varer i 3 år.

For parainfluenzavirus (CPiV) ca. 4 uger efter vaccination og varer i 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan der efter vaccination ses en mindre forbigående hævelse på injektionsstedet.

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

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

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Der anvendes 1 ml solvens eller 1 ml (1 dosis) inaktiveret vaccine (se 'Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion') til opløsning af den frysetørrede Nobivac DHPPi Vet. vaccine.

En dosis (1 ml) opløst vaccine gives ved subkutan injektion (under huden).

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Aktiv immunitet opnås almindeligvis efter en enkelt vaccination af hunde fra de er 10 uger gamle. Ønskes beskyttelse af yngre hvalpe kan vaccination påbegyndes fra de er 6 uger gamle, men da passivt overførte antistoffer kan påvirke effekten af vaccinationen, bør der gives yderligere en vaccination efter 2-4 uger, dvs. fra 10-ugers-alderen eller ældre.

Revaccination: Hvert år for hundens parainfluenzavirus (CPi) og hvert tredje år for hundens parvovirus (CPV), hundesygevirus (CDV) og hundens adenovirus (CAV₂).

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se under pkt. 12 'Særlige advarsler'.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Vaccine:

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Opbevares ved temperaturer under 25°C, hvis den opbevares separat fra vaccinen.

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

Holdbarhed efter opløsning: 30 minutter.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Kun raske hunde bør vaccineres. Hunde bør ikke udsættes for unødigt smitterisiko den første uge efter vaccination.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, vaskes det injicerede område øjeblikkeligt med vand. Hvis der udvikles symptomer, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Diegivning:

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, som viser, at denne vaccine kan blandes med og indgives 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.

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 påvirkning er på det anamnesticke respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus-komponenten.

Ved administration samtidig med en af leptospirose-vaccinerne kan en let forbigående øget kropstemperatur ($\leq 1^\circ\text{C}$) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En lille forbigående hævelse (≤ 4 cm), som sommetider kan være fast og øm ved berøring, ses lejlighedsvis på injektionsstedet. Sådanne hævelser vil enten være forsvundet eller være tydeligt formindskede 14 dage efter vaccination.

Efter samtidig administration med en overdosis af Nobivac DHPPi Vet. og en overdosis af en af leptospirose-vaccinerne i Nobivac-serien kan forbigående lokale reaktioner ses på injektionsstedet. Disse kan blive fra 1-5 cm i diameter og varer normalt ikke længere end 5 uger, dog kan det for nogle tage lidt længere tid, før de forsvinder helt.

Når Nobivac DHPPi Vet. 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 som minimum svarer til den alder, der er gældende for basisvaccination med de enkelte vacciner.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end produkterne 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 er observeret efter administration af 10 gange normal dosis.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr bortset fra solvens og andre Nobivac-hundevacciner nævnt ovenfor.

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

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

November 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Æske af pap eller plast med 5, 10, 25 eller 50 enkeltdosishætteglas.
Solvens kan være pakket sammen med vaccinen eller separat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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