# INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Nobivac DHPPiL Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

## 2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

**Aktive stoffer:**
Pulver til injektionsvæske:

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

Solvens til injektionsvæske:
Inaktiveret *Leptospira interrogans* bakterie

| | |
|---|---|
| - serogruppe Canicola; serovar Portland-vere, stamme Ca-12-000 | > 957 Enheder/ml* |
| - serogruppe Icterohaemorrhagiae; serovar Copenhageni, stamme 820K | > 625 Enheder/ml* |

*Antigen masse Elisa Enheder, in vitro potency ifølge Ph.Eur. Monografi 0447.

## 3. Dyrearter

Til hund.

## 4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af hunde mod hundesyge, hepatitis og parvovirus, parainfluenza og leptospirose.

Indtræden af immunitet: For CDV, $CAV_2$ og CPV: ca. 1 uge efter vaccination
For CPi: ca. 4 uger efter vaccination
For *Leptospira interrogans*: ca. 4 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: For CDV, $CAV_2$ og CPV: 3 år.
For CPi: 1 år.
For *Leptospira interrogans*: 1 år mod serovar canicola
For *Leptospira interrogans*: 6 måneder mod serovar icterohaemorrhagiae.

## 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:
Hunden bør ikke udsættes for unødig smitterisiko den første uge efter vaccinationen.

Drægtighed:
Kan anvendes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler.
Det anbefales derfor, at der ikke anvendes andre vacciner 14 dage før eller efter vaccination med Nobivac DHPPiL Vet.
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 10 gange normal dosis.

Væsentlige uforligeligheder:
Ikke relevant.

## 7. Bivirkninger

Hunde:

| | |
|---|---|
| Meget almindelig<br>(> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Hævelse på injektionsstedet[1]. |
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Forhøjet temperatur[2].<br>Overfølsomhedsreaktion (fx sløvhed, ansigtsødem, kløe, åndenød, opkast, diarré, savlen, kollaps og ataksi (manglende muskelkontrol), herunder anafylaktisk reaktion, som kan være livstruende og som kræver dyrlægehjælp hurtigt. |

[1] Mindre og forbigående.
[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 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, indgives subkutant (under huden).
1 hætteglas Nobivac DHPPi Vet. (1 dosis) opløses med 1 hætteglas Nobivac L (1 ml).

Vaccinationsprogram:

| | |
|---|---|
| *Basisvaccination:* | Vaccination fra 8-ugers-alderen. Gentages efter 4 uger. |
| *Revaccination:* | Hvert år for CPiV og *Leptospira interrogans* og hvert tredje år for CPV, CDV og $CAV_2$. |

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

Opbevaringstid efter rekonstitution: Anvendes inden for 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 14129

Pakningsstørrelser:
5 x 1 dosis (I: pulver/II: solvens).

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/10/2024

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