



## Nobivac® DHPPiL Vet.

Vnr 59 37 64



Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension  
Kombineret vaccine mod hundesyge, smitsom leverbetændelse, parvovirusinfektion, parainfluenza og leptospirose hos hund.  
I: Pulver: 1 dosis (1 ml) indeholder: Levende svækkede stammer af: Hundesygevirus (CDV), st. Onderstepoort  $\geq 10^4$  TCID<sub>50</sub>, Hepatitisvirus (CAV<sub>2</sub>), st. Manhattan LPV3  $\geq 10^4$  TCID<sub>50</sub>, Parvovirus (CPV), st. 154  $\geq 10^7$  TCID<sub>50</sub>, Parainfluenzavirus (PIV), st. Cornell  $\geq 10^{5.5}$  TCID<sub>50</sub>.  
II: Solvens: 1 ml indeholder: Inaktiveret *Leptospira interrogans* bakterie:

- serogruppe Canicola; serovar Portland-vere, st. Ca-12-000  $> 957$  Enheder/ml\*.  
- serogruppe Icterohaemorrhagiae; serovar Copenhageni, st. 820K  $> 625$  Enheder/ml\*  
\*Antigenmasse Elisa Enheder, *in vitro* potency ifølge Ph.Eur. Monografi 0447.  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Færdigblandet vaccine injiceres subkutan.  
Til dyr – kræver recept.  
Opbevares utilgængeligt for børn.  
Intervet International B.V.  
MfNr.: 14129



## Nobivac® DHPPiL 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

Tlf.: 44 82 42 00

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis indeholder:

**Aktive stoffer:**

Pulver til injektionsvæske:

Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort mindst  $10^4$  TCID<sub>50</sub>

Hepatitisvirus (CAV<sub>2</sub>), levende svækket stamme Manhattan LPV3 mindst  $10^4$  TCID<sub>50</sub>

Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154 mindst  $10^7$  TCID<sub>50</sub>

Parainfluenzavirus (PIV) levende svækket stamme Cornell mindst  $10^{5.5}$  TCID<sub>50</sub>

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\*

\*Antigenmasse Elisa Enheder, *in vitro* potency ifølge Ph.Eur. Monografi 0447.

4. INDIKATIONER

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

Immuniteten indtræder:

For CDV, CAV<sub>2</sub> og CPV ca. 1 uge efter vaccination og varer i 3 år.

For CPV ca. 4 uger efter vaccination og varer 1 år.

For *Leptospira interrogans* ca. 4 uger efter vaccination og varer i 1 år mod serovar Canicola og 6 måneder mod serovar Icterohaemorrhagiae.

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; ådem i hoved; kløe; åndenød; opkast; diarré; snavlen; kollaps og ataksi (manglende muskelkontrol).

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

7. DYREARTER

Hund:

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

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

1 hætteglas Nobivac DHPPiL 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 CPV og *Leptospira interrogans* og hvert tredje år for CPV, CDV og CAV<sub>2</sub>.

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 ved 2°C-8°C.

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

Opbevaringstid efter rekonstituering: Anvendes indenfor 30 minutter.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Hunden bør ikke udsættes for unødigt smitterisiko den første uge efter vaccinationen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen information om anvendelse sammen med andre vacciner end firmaets egne. Det anbefales derfor, at der ikke anvendes andre vacciner 14 dage før eller efter vaccination med Nobivac DHPPiL Vet.

Overdosis:

Ingen særlige symptomer ved 10 gange normal dosis.

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

Overskydende vaccine og affald bortskaffes via kommunal modtageordning.

## 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Oktober 2021

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Emballage:

Hætteglas af hydrolytisk glas indeholdende frysetørret vaccine eller solvens.

Hætteglasset er lukket med en halogenobutyl-gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumkappe.

Pakningsstørrelser:

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

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).