

INDLÆGSSEDDEL

Nobivac® Puppy DP 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 Kórverstraat 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 Puppy DP Vet., pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktive stoffer:

1 dosis indeholder:

Hundesyggevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort,	mindst 10^5 TCID ₅₀
parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154,	mindst 10^7 TCID ₅₀ .

Hjælpesoffer:

Solvensen indeholder:

Dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat og vand til injektionsvæsker.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af hundehvalpe mod hundesygge og parvovirus.

5. KONTRAINDIKATIONER

Kun raske dyr må vaccineres.

6. BIVIRKNINGER

Efter vaccination kan der 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.

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

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

1 dosis svarende til 1 ml rekonstitueret vaccine, subkutan.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Hvalpe mellem 6 og 12 uger vaccineres med 3-4 ugers interval.
Sidste vaccination skal gives ved 12-ugers-alderen.

Revaccination: Hvert 3. år for hundesygevirus-komponenten og for parvovirus-komponenten.

Hos hvalpe med lavt til moderat niveau af maternelt overførte antistoffer (MDA) indtræder immuniteten efter ca. 1 uge for hundens parvovirus (CPV) og efter ca. 2 uger for hundesygevirus (CDV).

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

-

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

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

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Nobivac Puppy DP Vet. er beregnet til hvalpe fra 6-ugers-alderen med lavt til moderat niveau af maternelt overførte antistoffer (MDA) rettet mod hundesygevirus og hundens parvovirus. Da det ikke kan garanteres, at et beskyttende immunrespons opnås efter en enkelt vaccination som følge af interferens med MDA, skal vaccination gentages efter 3-4 uger.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Hvalpen bør ikke udsættes for unødigt smitterisiko de første 14 dage efter 1. vaccination.

Fra nogle hunde kan CPV-vaccinestammen isoleres i fæces i op til 8 dage efter vaccination. Lejlighedsvis kan virus spredes til andre hunde, dog uden at give anledning til kliniske symptomer.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som dokumenterer, at denne vaccine kan blandes med og indgives subkutan 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.

Efter administration med en Nobivac leptospirose-vaccine kan forbigående øget kropstemperatur ($\leq 1^\circ\text{C}$) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En hævelse ($\leq 4\text{ cm}$), 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. Overfølsomhedsreaktion (anafylaksi) kan lejlighedsvis forekomme.

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

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

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

November 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Plastikæske med 5 enkeltdosishætteglas indeholdende frysetørret vaccine og 5 enkeltdosishætteglas indeholdende solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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