



6. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac DHP Live Vet.
pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
8527

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac DHP Live Vet.
Lægemiddelform: pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort mindst 10^4 TCID₅₀*

Hepatitisvirus (CAV₂), levende svækket stamme Manhattan LPV3 mindst 10^4 TCID₅₀*

Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154
mindst 10^7 TCID₅₀*

*Tissue culture infective dose 50 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Dinatriumphosphatdihydrat
Hydrolyseret gelatine
Sorbitol
Enzymfordøjet kasein
Solvens:
Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

3.3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hunde mod hundesyge, hepatitis og parvovirus.

Indtræden af immunitet:	CPV: ca. 1 uge efter vaccination. CAV ₂ og CDV: ca. 2 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet:	3 år.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Tilstedeværelsen af højt niveau af maternelt overførte antistoffer (MDAs) kan reducere vaccinenes effekt. I de tilfælde, hvor et højt niveau af maternelt overførte antistoffer forventes, bør vaccinationsskemaet planlægges derefter, og yderligere doser af vaccinen kan administreres efter dyrlægens vurdering.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet ¹ .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forhøjet temperatur ² . Overfølsomhedsreaktion (fx sløvhed, ansigtsødem, kløe, åndenød, opkast, diarré eller kollaps, inklusive anafylaksi) ² .

¹ Op til 5 mm i diameter. Hævelsen kan være hård og smertefuld og vare op til 3 dage efter injektion.

² Forbigående.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Efter administration med Nobivac Lepto Vet. eller Nobivac L4 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 (≤ 4 cm), som kan være fast og øm ved palpation, observeres lejlighedsvist på injektionsstedet. Sådanne reaktioner vil enten være forsvundet eller være tydelig formindskede 14 dage efter vaccination. Overfølsomhedsreaktion (anafylaksi) kan lejlighedsvis forekomme.

Efter administration af en overdosis af Nobivac DHP Live Vet. sammen med en overdosis af en Nobivac leptospirose vaccine kan forbigående lokale reaktioner forekomme så som diffuse hævelser fra 1 til 5 cm i diameter. Disse reaktioner vil typisk ikke vedvare i mere end 5 uger, dog vil nogle reaktioner kunne tage noget længere tid om at ophøre.

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan gives på samme dag som, men ikke blandet med, den levende vaccine til intranasal indgift fra Nobivac-serien mod infektiøs tracheobronchitis forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og/eller hundeparainfluenzavirus.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*.

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 lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

1 dosis svarende til 1 ml rekonstitueret vaccine, subkutan.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Vaccination bør ske ved 12 ugers alderen.

Ønskes beskyttelse af yngre hvalpe, kan der vaccineres fra 6-8 ugers alderen; hvalpene skal da revaccineres ved 12 ugers alderen.

Revaccination: Hvert tredje år.

Ved samtidig anvendelse med Nobivac Lepto Vet. eller med Nobivac L4, skal 1 dosis Nobivac DHP Live Vet. opblandes med 1 dosis (1 ml) Nobivac Lepto Vet. eller Nobivac L4 i stedet for med Nobivac Solvens. Den opblandede vaccine skal opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C) inden subkutan anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen særlige symptomer ved 10 gange normal dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI 07 AD 02

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet overfor hundesygevirus (CDV), hundens adenovirus (CAV₂) og hundens parvovirus (CPV).

Den anbefalede vaccination vil give en beskyttende titer hos næsten alle vaccinerede hunde. For CAV₂ og CDV indtræder immuniteten ca. 2 uger efter vaccination, og varer i tre år.

For CPV indtræder immuniteten ca. 1 uge efter vaccination, og varer i tre år.

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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas indeholdende frysetørret vaccine. Hætteglasset er lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumhætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

14110

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

5. februar 1982

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.